

## DODATEK Č. 1

### KE SMLouvĚ O SPOLUPRÁCI ZE DNE 24. 6. 2016, EV Č. TSM/2015/595/Fo (DÁLE JEN „SMLOUVA“) UZAVŘENÉ MEZI NÁSLEDUJÍCÍMI SMLUVNÍMI STRANAMI:

1. **IMPULS, nadační fond**, se sídlem Praha 2, Kateřinská 30, PSČ 128 08, IČ: 261 69 428, zapsaný v rejstříku nadací a nadačních fondů vedeném Městským soudem v Praze, oddíl N, vložka 325, zastoupený Ing. Kateřinou Bémovou, předsedkyní správní rady

(dále jen „**IMPULS**“),

a

2. **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, Brno** Česká republika, PSČ 656 91, IČ: 00159816, DIČ: CZ 00159816, státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví, samostatný právní subjekt, jejímž jménem jedná MUDr. Martin Pavlík, PhD. EDIC, DESA, ředitel nemocnice

(dále jen „**Nemocnice**“),

(IMPULS a Nemocnice společně dále jen „**Smluvní strany**“, nebo každá strana samostatně též „**Smluvní strana**“).

### SMLUVNÍ STRANY SE DOHODLY NÁSLEDOVNĚ:

#### 1. *Změny Smlouvy*

- 1.1. Smluvní strany se tímto dohodly na následujících změnách Smlouvy:

- (a) S účinností od 1. 1. 2018 se mění příloha č. 1 Smlouvy tak, že celá tato příloha se nahrazuje přílohou č. 1 tohoto dodatku: *Příloha č. 1 Smlouvy - Rozsah poskytovaných a zpracovávaných osobních údajů v registru ReMuS*
- (b) S účinností od 1. 1. 2018 se mění příloha č. 3 Smlouvy tak, že celá tato příloha se nahrazuje přílohou č. 2 tohoto dodatku: *Příloha č. 3 Smlouvy - vzor Výstupu*
- (c) S účinností od 1. 1. 2018 se mění příloha č. 4 Smlouvy tak, že celá tato příloha se nahrazuje přílohou č. 3 tohoto dodatku: *Příloha č. 4 Smlouvy - Cenový model*

#### 2. *Závěrečná ustanovení*

- 2.1. Ostatní ustanovení smlouvy zůstávají nedotčena.
- 2.2. Pokud se stane některé ustanovení tohoto dodatku neúčinné nebo neplatné, zůstávají tím zbývající ustanovení tohoto dodatku nedotčena. Neúčinné ustanovení bude nahrazeno jinou účinnou úpravou, která se bude shodovat s ekonomickým účelem původního ustanovení nebo se mu co nejvíce přiblíží.
- 2.3. Tento dodatek byl vyhotoven ve dvou (2) vyhotoveních v českém jazyce, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jedno (1) vyhotovení.
- 2.4. S ohledem na skutečnost, že výše úplaty dle této smlouvy přesahuje částku 50.000,- Kč, je Nemocnice povinna tento dodatek vč. původní smlouvy a případných dalších dodatků, zveřejnit v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany souhlasí se zveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu založeného mezi smluvními stranami smlouvou ve znění jejích dodatků, zejména vlastního obsahu této smlouvy a jejích dodatků, a to v rozsahu požadovaném uvedeným zákonem s výjimkou údajů, které se v registru smluv nezveřejňují. Zveřejnění se zavazuje provést Nemocnice bez zbytečného odkladu po uzavření tohoto dodatku.

2.5.

2.6. Nedílnou součástí tohoto dodatku jsou následující přílohy:

- Příloha č. 1 - Příloha č. 1 Smlouvy - Rozsah poskytovaných a zpracovávaných osobních údajů v registru ReMuS
- Příloha č. 2 - Příloha č. 3 Smlouvy - vzor Výstupu
- Příloha č. 3 - Příloha č. 4 Smlouvy - Cenový model

V Praze dne ..... 2017

V Brně dne 28.06.2018

**IMPULS, nadační fond**

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

---

Ing. Kateřina Bémová  
předsedkyně správní rady  
Nadačního fondu IMPULS

---

MUDr. Martin Pavlík, PhD. EDIC, DESA  
ředitel nemocnice

## PŘÍLOHA Č. 1

### Příloha č. 1 Smlouvy - Rozsah poskytovaných a zpracovávaných osobních údajů v registru ReMuS

- a) Identifikační, kontaktní údaje: jméno, příjmení, rodné příjmení, datum narození, pohlaví, rodné číslo, místo narození, adresa bydliště, PSČ, telefon a další kontaktní údaje, zdravotní pojišťovna, studie, rodinný stav, zaměstnání; jedinečný kód Pacienta, kód a název Centra pro léčbu RS, ošetřující lékař.
- b) Citlivé osobní údaje:
- a. Údaje o úmrtí;
  - b. Anamnéza: údaje o z přijetí na kliniku – datum, plánovaný počet návštěv, počet předchozích relapsů, etnický původ, provedení HLA, dominantní ruka; nemoci a zdravotní podmínky, rodinná anamnéza RS;
  - c. Diagnóza: datum začátku, první příznaky, progresse od vzniku, sekundární progresse, diagnóza RS – potvrzení, klasifikace;
  - d. Návštěvy: Datum návštěvy, stav pacienta, události od poslední návštěvy, EDSS (Expanded Disability Status Scale) – hodnotící škála, MSFC (Multiple Sclerosis Functional Composite) – hodnotící škála (index pohyblivosti, chůze, Nine hole peg test, dominantní ruka, PASAT test), vitální známky – výška, hmotnost, krevní tlak, puls, údaj o zaměstnanosti, invaliditě a sociálních dávkách, bezpečnost;
  - e. Relapsy: datum začátku, vliv na každodenní aktivity, zotavení, závažnost, postižené funkční systémy, léčba, kortikosteroidy;
  - f. Malignita: datum diagnózy, popis události, způsob léčby, výsledek;
  - g. Rakovina kůže nemelanomového typu (NMSC): datum diagnózy, popis události, způsob léčby, výsledek;
  - h. Herpes zooster: datum začátku, způsob léčby, výsledek;
  - i. Zdravotní události - související s imunosupresí nebo těžkou infekcí: Datum začátku, způsob léčby, výsledek;
  - j. Těhotenství: začátek těhotenství, datum poslední menstruace, diagnóza, testy, komplikace v těhotenství, datum porodu, počet dětí, celkový počet dětí, porod, hlášení abnormity, kojení, ukončení/potrat, důvod;
  - k. Jiné údaje o zdravotním stavu (sledování výskytu ostatních onemocnění, která mohou mít vztah k RS nebo léčbě): datum začátku, název události, závažnost, výsledek, následky závažné nežádoucí příhody, vztah k léku;
  - l. Paraklinická vyšetření - magnetická rezonance (datum vyšetření, oblast CNS, typ vyšetření, počet lézí, McDonaldova kritéria pro diseminaci v prostoru); likvor (slovní zhodnocení, datum odběru, biochemie, počet buněk, oligoklonální pásy, JC virus;), evokované potenciály (datum vyšetření, VEP, BAEP, SEP, MEP); laboratorní vyšetření (hematologie, biochemie krve, funkce štítné žlázy, serologické vyšetření, test autoprotilátek);
  - m. Léčba – specifická pro RS: název preparátu, dávkování, začátek – konec, důvod vysazení;
  - n. Léčba – symptomatická: název preparátu, dávkování, začátek – konec, důvod vysazení;
  - o. Léčba – nefarmakologická: typ léčby, začátek – konec
- c) Popisné údaje: vzdělání, celková doba studia, stav zaměstnání, celková doba výkonu pracovní činnosti; informace o druhu sociálních dávek (stupeň invalidity, mateřská dovolená, starobní důchod, nezaměstnaný pobírající sociální dávky).
- d) Údaje o ukončení sledování nebo změně Centra pro léčbu RS.

**PŘÍLOHA Č. 2**  
**Příloha č. 3 Smlouvy - vzor Výstupu**

Pravidelný výstup, který bude generován každých 6 měsíců.

Při zpracování dat zaslaných v prosinci budou součástí Výstupu data za 6 i 12 měsíců.

Každých 6 měsíců bude generován zvlášť výstup o rozložení pacientů dle krajů.

Data budou zpracována pro Centrum pro léčbu RS. Výstup bude mít následující strukturu:

1. Celkový počet pacientů (generováno z poslední dostupné návštěvy)
  - a. Ukončení sledování/ migrace mezi centry/ úmrtí pacientů
2. Poměr muži/ženy
3. Věk (průměr, medián) celé skupiny a muži ženy, počet pacientů pod 18 a pod 15 let, dále počet pacientů v jednotlivých dekáдах
4. Věk v době začátku onemocnění
5. Rozložení pacientů u jednotlivých pojišťoven
6. Rozložení pacientů dle krajů
7. Zaměstnanost a sociální dávky – rozložení pacientů v jednotlivých podskupinách
8. Doba trvání onemocnění
9. Stupeň postižení
  - a. Hodnota EDSS (průměr, medián) generovaná z poslední dostupné návštěvy v 6/ 12 měsíčním intervalu
  - b. Rozložení pacientů dle stupnice EDSS
10. Relapsy
  - a. Celkový počet relapsů za 6/12 měsíců
  - b. Průměrný počet relapsů přepočítaný na 1 pacienta
  - c. Rozložení podle tíže relapsů
  - d. Počet relapsů léčených ambulantně a při hospitalizaci
  - e. Léčba relapsů
11. Vyšetření likvoru
12. Léčba
  - a. Počet pacientů na jednotlivých preparátech (hodnoceno z poslední dostupné návštěvy v hodnoceném intervalu)
  - b. Počet pacientů, kteří nově zahájili DMD terapii
  - c. Počet pacientů, kteří změnili DMD terapii
  - d. Počet pacientů, kteří ukončili DMD terapii
13. Zdravotní událost
  - a. Těhotenství – počet narozených dětí v hodnoceném období
  - b. Počet nežádoucích příhod (AE= Adverse Event) – počet v předdefinovaných skupinách
  - c. Počet závažných nežádoucích příhod

**PŘÍLOHA Č. 3**  
**Příloha č. 4 Smlouvy - Cenový model**

**1. Příspěvek za poskytnutí Osobních údajů Pacientů**

- 1.1. Počínaje dnem 1. 1. 2018 se IMPULS za každé poskytnutí Osobních údajů Pacientů zavazuje poskytovat Nemocnici roční příspěvek ve výši: skutečný počet Pacientů, ohledně nichž budou poskytnuty Osobní údaje do registru ReMuS x 300 Kč bez DPH na 12 měsíců, a to dle Žádosti o příspěvek na výzkum a léčbu roztroušené sklerózy mozkomíšní, přičemž
- (a) jedna polovina tohoto ročního příspěvku (tedy 150 Kč x skutečný počet pacientů) bude Nemocnici uhrazena po prvním poskytnutí Osobních údajů Pacientů v daném roce dle článku 4.1(a) Smlouvy a po poskytnutí Souhlasů nových Pacientů na základě písemného sdělení IMPULSu dle článku 14.2 Smlouvy. a
  - (b) druhá polovina tohoto ročního příspěvku (tedy 150 Kč x skutečný počet pacientů) bude Nemocnici uhrazena po druhém poskytnutí Osobních údajů Pacientů v daném roce dle článku 4.1(a) Smlouvy a po poskytnutí Souhlasů nových Pacientů na základě písemného sdělení IMPULSu dle článku 14.2 Smlouvy.

**2. Poskytování jednorázových Výstupů**

- 2.1. Za poskytnutí jednorázového Výstupu z registru ReMuS na základě Žádosti Nemocnice bude mít IMPULS právo požadovat přiměřenou úplatu nepřevyšující náklady nezbytné na poskytnutí takového Výstupu.