IMPULS, nadační fond
Kateřinská 30, Praha 2, 120 00
IČ: 26169428
č. účtu: 19-2833670227/0100
e-mail: info@multiplesclerosis.cz
www.multiplesclerosis.cz

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

(dále jen „**Smlouva**")

KTEROU UZAVÍRAJÍ NÁSLEDUJÍCÍ SMLUVNÍ STRANY:

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 MVDr. Hanou Navrátilovou, členkou 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 řídící 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**").

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

(A) Impuls v souladu s příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů provozuje registr pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice, ve kterém shromažďuje, zpracovává a uchovává některé osobní údaje (včetně citlivých údajů) pacientů a případně potenciálních pacientů, u nichž je podezření na toto onemocnění;

(B) Impuls a společnost **VALUE OUTCOMES s.r.o.**, se sídlem Praha 2, Vinohradská 1596/29, PSČ 120 00, IČ: 270 79 333, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 94691 (dále jen „**Zpracovatel**"), uzavřeli dne 30. 4. 2013 smlouvu o zpracování osobních údajů, na základě které se Zpracovatel zavázal mimo jiné k zajišťování technického provozu registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice, a to na vlastním hardwarovém vybavení, ke správě a analýze údajů obsažených v tomto registru, jakož i k zajištění poskytování technické podpory a souvisejících služeb;

(C) Smluvní strany si přejí vzájemně spolupracovat při provozování registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice a při zpracování osobních údajů pacientů s roztroušenou sklerózou tak, aby osobní údaje v registru obsažené, jakož i výstupy získané analýzou těchto údajů, umožňovaly podávat úplné informace o závažnosti roztroušené sklerózy, jejím průběhu a dosavadní léčbě v České republice a tím následně přispívat k léčbě této nemoci;

DOHODLY SE SMLUVNÍ STRANY TAKTO:

1. Definice

1.1. Nevyplývá-li z kontextu této Smlouvy něco jiného, mají následující pojmy použité s velkým počátečním písmenem v této Smlouvě tento význam:

„Anonymizované údaje"	znamená vybrané údaje o Pacientech, které však nelze vztáhnout ke konkrétnímu Pacientovi;
„Centrum pro léčbu RS"	znamená zdravotnické centrum zabývající se léčbou roztroušené sklerózy, které provozuje Nemocnice a jehož prostřednictvím se Nemocnice účastní na registru ReMuS;
„Osobní údaje"	znamená vybrané osobní údaje, včetně citlivých osobních údajů, pacientů, včetně Pacientů, s roztroušenou sklerózou, které jsou či mají být předmětem zpracování v registru ReMuS;
„Pacient"	znamená fyzickou osobu, která se podrobuje léčbě RS v Centru pro léčbu RS a která udělila Souhlas ke zpracování svých osobních údajů v registru ReMuS;
„Pilotní provoz"	znamená pilotní provoz registru ReMuS, který probíhá od 1. ledna 2016 do 31. prosince 2017;
„ReMuS"	znamená registr pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice spravovaný a provozovaný Impulsem;
„RS"	znamená roztroušená skleróza;
„Souhlas"	znamená souhlas Pacienta se zpracováním Osobních údajů pro účely registru ReMuS; vzor Souhlasu je uveden v Příloze č. 5 této Smlouvy;
„Výstup"	znamená výstup obsahující Anonymizované údaje Pacientů získaný analýzou údajů zpracovávaných v registru ReMuS, který Nemocnici bude poskytovat Impuls ve formě zprávy; vzor Výstupu je uveden v Příloze č. 3 této Smlouvy;
„Zákon"	znamená zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších právních předpisů, případně zákon, kterým bude tento zákon v budoucnu nahrazen;
„Zpracovatel"	má význam uvedený v recitálu (B) této Smlouvy;
„Žádost"	znamená písemná žádost Nemocnice o jednorázový Výstup; vzor Žádosti je uveden v Příloze č. 2 této Smlouvy.

2. Účel Smlouvy

2.1. Účelem této Smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností Smluvních stran v souvislosti se zpracováním Osobních údajů Pacientů v registru ReMuS.

3. Předmět Smlouvy

3.1. Impuls zajistí za podmínek stanovených touto Smlouvou zpracování Osobních údajů Pacientů poskytnutých mu Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS, poskytnutí nadačního příspěvku Nemocnici dle Přílohy č. 4 této Smlouvy, poskytnutí pravidelných bezplatných a jednorázových zpoplatněných Výstupů Nemocnici v souladu s touto Smlouvou a další služby v rozsahu, způsobem a za podmínek stanovených touto Smlouvou.

3.2. Nemocnice bude za podmínek stanovených touto Smlouvou poskytovat Impulsu Osobní údaje Pacientů za účelem zajištění jejich zpracování a zařazení do registru ReMuS a platit cenu dle Přílohy č. 4 této Smlouvy za poskytování jednorázových Výstupů a za poskytování dalších služeb upravených v této Smlouvě.

4. Poskytování Osobních údajů Impulsu

4.1. Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí, že Osobní údaje Pacientů budou Impulsu za účelem jejich zpracování a zařazení do registru ReMuS poskytovány:

(a) na zabezpečený FTP server v provozovně Zpracovatele na adrese Václavská 12, Praha 2, PSČ 120 00 na území České republiky v pravidelném intervalu dvakrát ročně, a to vždy k poslednímu pracovnímu dni měsíce června a měsíce prosince příslušného kalendářního roku;

(b) pouze s předchozím písemným Souhlasem Pacientů dle článku 14 této Smlouvy, pokud ze zákona nebo jiného předpisu nevyplývá, že takový Souhlas není potřebný; a

(c) pouze v souladu s platnými právními předpisy České republiky, zejména v souladu se Zákonem;

(d) za pomoci bezplatného software iMED, který je k dispozici na internetových stránkách: www.imed.org.

4.2. Rozsah Osobních údajů Pacienta zpracovávaných Nemocnicí a zároveň za tímto účelem poskytovaných Impulsu do registru ReMuS je vymezen v Příloze č. 1 této Smlouvy.

4.3. V případě, že o některém z Pacientů nebudou Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS Osobní údaje ve dvou po sobě jdoucích obdobích na zabezpečený FTP server poskytnuty vůbec nebo nebudou poskytnuty v úplném rozsahu dle Přílohy č. 1 této Smlouvy, bere Nemocnice na vědomí, že za účelem zjištění důvodu neposkytnutí těchto údajů bude kontaktována Zpracovatelem. Pokud neposkytnutí údajů nebude způsobeno odvoláním Pacientova souhlasu se zpracováním osobních údajů, souhlasí Nemocnice s tím, že prostřednictvím Centra pro léčbu RS poskytne Zpracovateli aktualizované Osobní údaje tohoto Pacienta, či provede doplnění nebo opravu Osobních údajů o tomto Pacientovi. Pokud Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS Osobní údaje o Pacientovi vyžádané způsobem dle předchozí věty tohoto ustanovení z jakéhokoliv důvodu neposkytne, nedoplní či neopraví, zavazuje se Nemocnice ve spolupráci s Impulsem a Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

5. Zpracování Osobních údajů Impulsem

5.1. Impuls zajistí, že Osobní údaje Pacientů poskytnuté Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS budou ukládány na zvlášť k tomu určené médium (server), kde budou za pomoci informačního systému ve vlastnictví Zpracovatele dále uspořádávány, analyzovány a aktualizovány (nahrazovány) na základě později získaných Osobních údajů Pacientů. Ze zpracovaných Osobních údajů bude vytvořen registr ReMuS.

5.2. Impuls zajistí zpracování a zařazení Osobních údajů Pacientů poskytnutých Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS do registru ReMuS bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvou (2) měsíců od jejich poskytnutí na zabezpečený FTP server

(podle článku 4.1(a) výše). Smluvní strany jsou si vědomy toho, že časový limit podle předchozí věty se neuplatní v následujících případech:

(a) při opožděném poskytnutí Osobních údajů Pacientů ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS, tj. při poskytnutí Osobních údajů Pacientů po termínu uvedeném v článku 4.1(a) této Smlouvy; v takovémto případě budou Osobní údaje Pacientů zpracovány a zařazeny do registru ReMuS nejdříve v řádném termínu, pokud opoždění bude kratší než jeden (1) měsíc, nebo nejpozději do dvaceti (20) kalendářních dnů ode dne poskytnutí Osobních údajů Pacientů ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS na příslušný zabezpečený FTP server;

(b) při poskytnutí nepřesných Osobních údajů Pacientů; detaily jsou upraveny v článku 6. této Smlouvy.

5.3. Impuls zajistí, že nedojde ke zničení, jakémukoliv poškození ani pozměnění Osobních údajů obsažených v registru ReMuS, ledaže by se tak stalo v souladu s právními předpisy. Při plnění těchto povinností zajistí dále Impuls, že nikdo neoprávněný nebude mít přístup k Osobním údajům v registru ReMuS.

5.4. Nemocnice si je vědoma toho a souhlasí s tím, že Osobní údaje Pacientů poskytnuté Impulsu budou finálně technicky zpracovány Zpracovatelem. Impuls zajistí, že nikdo neoprávněný nebude mít přístup k Osobním údajům v registru ReMuS.

6. Přesnost Osobních údajů

6.1. Impuls zajistí před zařazením Osobních údajů Pacientů do registru ReMuS provedení formálně-logické kontroly Osobních údajů Pacientů poskytnutých mu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS. Zjistí-li Impuls, že poskytnuté Osobní údaje Pacientů vykazuji formálně-logické vady či chyby (tj. zejména neodpovídají struktuře Osobních údajů dle Přílohy č. 1 této Smlouvy), bude postupovat následovně:

(a) V případě, že chybovost Osobních údajů Pacientů poskytnutých Impulsu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bude v celkové míře vyšší než 3 % nebo při chybovosti v zásadním parametru pro vyhotovení a prezentaci Výstupů (tzn. v parametrech rodné číslo, EDSS, léčbě, relapsů, práceschopnosti podle Přílohy č. 3 této Smlouvy), bere Nemocnice na vědomí, že si Zpracovatel u Centra pro léčbu RS ve lhůtě 14 kalendářních dnů od poskytnutí chybných údajů vyžádá opravu poskytnutých Osobních údajů Pacientů. Impuls zajistí zpracování a zařazení opravených Osobních údajů Pacientů do registru ReMuS nejpozději do dvaceti (20) kalendářních dnů ode dne jejich poskytnutí na zabezpečený FTP server. Pokud Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS opravené Osobní údaje Pacientů neposkytne ve lhůtě 14 kalendářních dnů od odeslání žádosti Zpracovatele dle první věty tohoto odstavce, zavazuje se Nemocnice ve spolupráci s Impulsem a Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

(b) V případě, že chybovost Osobních údajů Pacientů poskytnutých Impulsu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bude v celkové míře chybovosti nižší než 3 % pro vyhotovení a prezentaci Výstupů, bere Nemocnice na vědomí, že bude prostřednictvím Centra pro léčbu RS o této skutečnosti informována Zpracovatelem, který si v rámci dalšího plánovaného poskytnutí Osobních údajů podle této Smlouvy (podle článku 4.1(a)) vyžádá opravu

chybných Osobních údajů Pacientů. Pokud Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS při tomto dalším plánovaném poskytnutí Osobních údajů Pacientů opravené Osobní údaje Pacientů neposkytne, zavazuje se Nemocnice ve spolupráci s Impulsem a Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

(c) V případě, že chybovost Osobních údajů Pacientů poskytnutých Impulsu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bude v celkové míře chybovosti vyšší než 30 %, zavazuje se Nemocnice ve spolupráci s Impulsem a Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

6.2. Impuls zajistí, že za žádných okolností nebude zasahováno do obsahu ani formy údajů poskytovaných ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS.

7. Poskytování Výstupů

7.1. Impuls zajistí, že Nemocnici budou poskytovány pravidelné i jednorázové *(ad hoc)* anonymizované Výstupy vytvořené na základě zpracování Osobních údajů Pacientů shromážděných v registru ReMuS následovně:

(a) pravidelné Výstupy budou Nemocnici ze strany Impulsu poskytovány automaticky v pravidelném intervalu dvakrát ročně, a to vždy nejpozději k poslednímu pracovnímu dni měsíce září příslušného kalendářního roku a měsíce března následujícího kalendářního roku, s výjimkou případu vymezených v článku 5.2, a

(b) jednorázové *(ad hoc)* Výstupy budou Nemocnici ze strany Impulsu poskytovány na základě Žádosti Nemocnice, a to ve lhůtě dvou (2) měsíců od doručení Žádosti.

7.2. Impuls zajistí, že Výstupy poskytované Nemocnici budou vytvářeny vždy pouze na základě zpracování aktuálních Osobních údajů Pacientů shromážděných v registru ReMuS. Impuls dále zajistí, že Výstupy budou obsahovat pouze Anonymizované údaje a nebude podle nich možné identifikovat žádného Pacienta.

7.3. Impuls zajistí, že Nemocnice bude oprávněna kdykoliv provádět kontrolu toho, zda Výstup odpovídá skutečnému zpracování údajů v registru ReMuS a poskytuje tak přesné informace. Pro účely této kontroly Impuls zajistí, že Nemocnice bude mít prostřednictvím svého pověřeného pracovníka Centra pro léčbu RS vždy spolu s Impulsem přístup do všech prostor Zpracovatele a ke všem jeho zařízením, ve kterých probíhá zpracování údajů pro účely registru ReMuS. Věcné a časové podmínky takového přístupu budou předem dohodnuty mezi Impulsem a Zpracovatelem a následně budou oznámeny Nemocnici prostřednictvím Centra pro léčbu RS.

8. Anonymizace Osobních údajů Pacienta v registru ReMuS

8.1. V případě, že Pacient požádá Impuls nebo Nemocnici prostřednictvím Centra pro léčbu RS o likvidaci svých Osobních údajů zpracovávaných v registru ReMuS, odvolá svůj souhlas se zpracováním svých Osobních údajů v registru ReMuS nebo zemře, Impuls neprodleně poté, co se o této situaci dozví, zajistí převod Osobních údajů takového Pacienta do anonymizované podoby (Anonymizované údaje), tj. zajistí, že z registru ReMuS bude odstraněno jméno, příjmení, bydliště, rodné číslo a případně i další

indentifikační údaje týkající se Pacienta tak, aby již nebylo možné ani zpětně uvedeného Pacienta identifikovat.

9. Poskytování dalších služeb

9.1. V souvislosti se zpracováváním Osobních údajů Pacientů poskytnutých ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS podle této Smlouvy a poskytováním Výstupů z registru ReMuS zajistí Impuls pro Nemocnici i zaškolení a podporu zaměstnanců Centra pro léčbu RS v souvislosti s provozem registru ReMus.

10. Cena

10.1. Cena, kterou bude Nemocnice platit Impulsu za poskytování Výstupů a dalších služeb podle této Smlouvy je uvedena v cenovém modelu, který tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.

11. Mlčenlivost

11.1. Smluvní strany budou zachovávat mlčenlivost ohledně všech skutečností souvisejících s touto Smlouvou či se záležitostmi druhé Smluvní strany a o všech důvěrných a utajovaných informacích a skutečnostech. Za důvěrné a utajované informace ve smyslu této Smlouvy se považují veškeré informace týkající se Smluvních stran, ať už jsou tyto údaje nebo informace či sdělení obchodní, marketingové, finanční či organizační povahy a ať už souvisejí s touto Smlouvou přímo nebo nepřímo. Za implicitně důvěrné se považují všechny informace, které jsou anebo by s přihlédnutím k jejich obsahu mohly být součástí obchodního tajemství, a všechny další informace, jejichž zveřejnění přijímací Smluvní stranou by předávající Smluvní straně mohlo způsobit újmu. Každá Smluvní strana odpovídá za porušení povinnosti mlčenlivosti podle tohoto článku 11.1 jen v tom případě, že je sama přímo či nepřímo způsobí.

11.2. Za důvěrné a utajované informace a údaje se považují tyto bez ohledu na to, v jaké formě a jakým způsobem jsou sděleny či zachyceny (verbálně, písemně, elektronicky či jinak).

11.3. Povinnost mlčenlivosti podle této Smlouvy se nevztahuje na případy, kdy:

(a) předmětná skutečnost je obecně známá a v obecnou známost vešla bez zavinění příslušné Smluvní strany;

(b) existuje zákonná povinnost sdělit příslušnou skutečnost soudu nebo jinému státnímu orgánu;

(c) po nabytí účinnosti této Smlouvy poskytne přijímající Smluvní straně příslušné informace třetí osoba, jež takové informace přitom nezískala přímo ani nepřímo od Smluvní strany, jíž se informace týkají;

(d) skutečnost je sdělována osobě, která je sama vázána stejnou či přísnější povinností mlčenlivosti, zejména jde-li o skutečnost sdělovanou advokátovi či jinému odbornému poradci;

(e) příslušná skutečnost, údaj či informace tvoří součást dokumentů nebo materiálů, které jsou nezbytně nutné pro náležitou prezentaci, propagaci a osvětu registru ReMuS. Takové užití a šíření může být prováděno v míře nezbytně nutné pro

prezentaci, propagaci a osvětu, se zřetelem k zájmům Smluvních stran, které podléhají povinnosti mlčenlivosti tak, jak je uvedeno v této Smlouvě.

11.4. Těmito ujednáními není dotčeno právo Smluvních stran domáhat se, aby se Smluvní strana, která poruší povinnost zachovávat mlčenlivost, zdržela jednání porušujícího povinnosti podle tohoto článku 11. a odstranila závadný stav, pokud takový stav nastal, ani právo požadovat přiměřené zadostiučinění, náhradu škody a vydání případného bezdůvodného obohacení.

11.5. Povinnost mlčenlivosti Smluvních stran trvá i po skončení účinnosti této Smlouvy.

12. Technické a organizační bezpečnostní opatření

12.1. Impuls se zavazuje, že nejpozději ke dni zpracování Osobních údajů Pacientů podle této Smlouvy zajistí nejvyšší možnou bezpečnost a ochranu Osobních údajů Pacientů při jejich zpracování v registru ReMuS, a za tím účelem zajistí a ve spolupráci se Zpracovatelem přijme následující technická a organizační bezpečnostní opatření:

(a) Osobní údaje budou při jejich zpracování ukládány na server, který bude mít maximální formu zabezpečení v podobě dvojitého firewallu, ochrany před spywarem a dvou paralelně běžících antivirových programů s aktualizací virové knihovny několikrát denně (dále jen „**Server**");

(b) Server s Osobními údaji se bude nacházet v provozovně Zpracovatele na adrese Václavská 12, Praha 2, PSČ 120 00 na území České republiky, bude provozován výhradně Zpracovatelem a bude v jeho výlučném vlastnictví; to znamená, že Zpracovateli není oprávněn využívat jakékoliv cloudové služby v souvislosti se zpracováním Osobních údajů;

(c) na Serveru budou uloženy pouze Osobní údaje a jiné údaje, které bezprostředně souvisí s registrem ReMuS;

(d) Osobní údaje budou přenášeny na Server v zašifrované formě automatizovaně ze zabezpečených FTP serverů ve vlastnictví Zpracovatele; přístup na tyto FTP servery bude kódován specifickým heslem pro Centrum pro léčbu RS;

(e) Osobním údajům každého Pacienta bude po jejich doručení od Centra pro léčbu RS přiděleno kódové označení, pod kterým budou tyto údaje v registru ReMuS zpracovávány;

(f) po úmrtí či odvolání souhlasu Pacienta budou jeho osobní údaje anonymizovány, tj. bude vymazána část Osobních údajů, dle kterých bylo možné určitého Pacienta identifikovat (viz článek 8. této Smlouvy);

(g) veškeré Osobní údaje zpracovávané a uchovávané na Serveru budou pravidelně a dvojnásobně zálohovány v trezoru v provozovně Zpracovatele, aby se předešlo jejich případné ztrátě či poškození;

(h) přístup k Osobním údajům a přístup do místnosti, kde bude umístěn Server a výpočetní technika pro přístup k Serveru, budou mít jen oprávnění zaměstnanci Zpracovatele (dále jen „**Oprávnění zaměstnanci**"), přičemž o každém jednotlivém přístupu Oprávněných zaměstnanců k Serveru bude vedena evidence;

(i) Oprávnění zaměstnanci smějí používat výpočetní techniku pro přístup k Serveru až po jejich řádném proškolení o tom, že nakládají s citlivými osobními údaji ve smyslu Zákona, a o tom, jak výpočetní techniku správně používat; tuto výpočetní techniku zároveň Oprávnění zaměstnanci zabezpečí heslem při zapnutí a heslem pro změnu konfigurace;

(j) přístup do místnosti, kde bude Server a výpočetní technika pro přístup k Serveru, bude zabezpečen proti vniknutí neoprávněných osob;

(k) každý z Oprávněných zaměstnanců bude dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví při zpracování Osobních údajů či během práce s registrem ReMuS, a bude při těchto činnostech postupovat s maximální péčí, aby nedocházelo k žádným škodám;

(l) Oprávnění zaměstnanci budou při práci s Osobními údaji používat pouze síťový Server, tj. zejména nebudou ukládat Osobní údaje na svůj lokální disk či externí paměťová media; toto ustanovení se nevztahuje na Anonymizované údaje, které budou zpracovávány pro statistické účely Oprávněnými zaměstnanci na jejich počítačích dle interní směrnice Zpracovatele; Zpracovatel i v tomto případě bude odpovídat v plném rozsahu za to, že nedojde k neoprávněnému nakládání s Anonymizovanými údaji;

(m) formou opatření technické povahy bude znemožněno jakékoliv kopírování údajů uchovávaných na Serveru, vyjma prováděných pravidelných záloh a anonymizace datového souboru a pro účely statistického zpracování;

(n) přístup na Server bude chráněn heslem ve velmi bezpečném formátu (tj. bude se skládat minimálně z 10 písmen a číslic), které bude v pravidelných intervalech pozměňováno, aby se snížilo riziko jeho prolomení;

(o) bude zajištěno logování při přístupu k Osobním údajům na Serveru, tj. bude možné zpětně dohledat, jaká osoba v určitém časovém úseku k Osobním údajům přistupovala či Osobní údaje zpracovávala.

13. Informování Pacientů

13.1. Pacient má právo seznámit se s Osobními údaji, které jsou o něm zpracovávány v registru ReMuS. Na základě žádosti Pacienta doručené Impulsu přímo Pacientem nebo Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí Impuls informaci o Osobních údajích, které jsou o tomto Pacientu zpracovávány v registru ReMuS, a tuto informaci předá Pacientovi (přímo nebo prostřednictvím Centra pro léčbu RS). Nemocnice bere na vědomí, že Impuls má za vyhotovení a poskytnutí takové informace právo požadovat po Pacientovi přiměřenou úhradu nepřevyšující náklady nezbytné na poskytnutí takové informace. O této skutečnosti je Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS povinna Pacienta poučit. Nemocnice dále bere na vědomí, že Impuls a Zpracovatel se dohodli vyhotovit standardizovanou formu informace o Osobních údajích, které jsou o pacientech v rámci registru ReMuS zpracovávány; tato informace bude využívaná pro účely informování pacientů podle první věty tohoto článku 13.1. a pro plnění informačních povinností Impulsu podle právních předpisů, zejména podle Zákona.

13.2. Nemocnice bude při styku s Pacienty v souladu s příslušnými právními předpisy informovat Pacienty o tom, že o nich jsou shromažďovány údaje v rozsahu vyplývajícím z Přílohy č. 1 této Smlouvy, a to pro účely registru ReMuS. Nemocnice bude dále

informovat Pacienty o tom, komu mohou být údaje zpřístupněny či komu jsou určeny. Součástí informace musí být též další náležitosti podle příslušných ustanovení Zákona. V případě změn příslušných právních předpisů bude mít Nemocnice vůči svým pacientům informační povinnost podle tohoto článku 13.2. v rozsahu vyžadovaném těmito právními předpisy. Při informování Pacientů podle tohoto článku 13.2. bude Nemocnice v případě potřeby využívat Informačního Memoranda podle článku 13.3. této Smlouvy.

13.3. Návrh Informačního Memoranda obsahující základní informace pro Pacienty o zpracování jejich údajů v registru ReMuS tvoří Přílohu č. 6 této Smlouvy. Impuls je oprávněn provést úpravu Informačního Memoranda dojde-li k podstatné změně skutečností uvedených v Informačním Memorandu. Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí, že Pacienti budou mít vždy přístup k aktuálnímu znění Informačního Memoranda.

14. Souhlasy Pacientů

14.1. Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby před zahájením zpracování Osobních údajů Pacienta podle této Smlouvy získala jeho Souhlas. Nemocnice přitom může použít buď Souhlasu se zpracováním osobních údajů v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice, který je v Příloze č. 5 této Smlouvy, anebo jiný Souhlas, který bude v souladu se zákonem a jehož věcný a časový rozsah bude alespoň takový jako u Souhlasu v Příloze č. 5 a ani v jiných ohledech nebude s tímto Souhlasem v rozporu.

14.2. Podepsané Souhlasy musí Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS uchovávat na bezpečném místě a bez zbytečného odkladu je poskytnout Impulsu, jakmile o to Impuls písemně požádá.

14.3. Pokud některý z Pacientů odvolá jím podepsaný Souhlas, zavazuje se o tom Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bezodkladně informovat Impuls a Zpracovatele.

15. Účinnost a doba trvání Smlouvy

15.1. Tato Smlouva je účinná od 1. ledna 2016 a nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu oběma Smluvními stranami.

15.2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou do doby ukončení Pilotního provozu (tj. do 31. prosince 2017), přičemž trvání této Smlouvy se automaticky prodlužuje o jeden rok, pokud ve lhůtě dvou (2) měsíců před uplynutím účinnosti této Smlouvy písemně nesdělí některá ze Smluvních stran druhé Smluvní straně, že nemá zájem na dalším trvání spolupráce. Takto lze Smlouvu prodlužovat maximálně do roku 2020.

15.3. Bez ohledu na výše uvedené může být tato Smlouva ukončena:

(a) na základě dohody Smluvních stran;

(b) ze strany Nemocnice v případě, že dojde k ukončení provozu Centra pro léčbu RS, a to okamžikem doručení písemné výpovědi Impulsu v souladu s touto Smlouvou;

(c) ze strany Nemocnice v případě, že nebude schopna organizačně zajistit poskytování Osobních údajů, a to doručením písemné výpovědi Impulsu

s dvouměsíční výpovědní lhůtou, kdy tato lhůta počíná běžet první kalendářní den následujícího měsíce po doručení výpovědi ze strany nemocnice;

(d) ze strany Impulsu kdykoli v období do skončení Pilotního provozu registru ReMuS (tj. do 31. prosince 2017), a to okamžikem doručení písemné výpovědi Nemocnici v souladu s touto Smlouvou;

(e) automaticky, okamžikem ukončení provozu registru ReMuS. V tomto případě Impuls písemně vyrozumí o této skutečnosti Nemocnici, a to bez zbytečného odkladu.

16. Závěrečná ustanovení

16.1. Tuto Smlouvu je možné měnit pouze na základě písemného dodatku, jenž bude obsahovat vzájemně souhlasný projev vůle obou Smluvních stran.

16.2. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopise.

16.3. Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoli v tísni, za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují své vlastnoruční podpisy.

16.4. Pokud z kontextu této Smlouvy nevyplývá něco jiného, veškerá oznámení či jiná sdělení činěná podle Smlouvy či v souvislosti s ní vyžadují písemnou formu a musí být učiněna v českém jazyce a doručena osobně, doporučenou poštou nebo kurýrem na následující adresy nebo kontaktní údaje (nebo na jinou adresu nebo kontaktní údaj, kterou příslušná Smluvní strana oznámí ostatním Smluvním stranám písemně způsobem dle tohoto článku Smlouvy):

(a) Impuls:

IMPULS, nadační fond
Kateřinská 30,
Praha 2, PSČ 128 08,

[redacted]

(b) Nemocnice:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 664/53
Brno Česká republika, PSČ 656 91

Oddělení klinických studií
e-mail: trials.icrc@fnusa.cz

Smluvní strany jsou povinny své oznámení zároveň zaslat elektronickou poštou. Toto ustanovení však nemá vliv na účinky doručení, které nastávají pouze fyzickým doručením dle prvního odstavce tohoto článku 16.4.

16.5. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

- Příloha č. 1 - Rozsah osobních údajů zpracovávaných v registru ReMuS
- Příloha č. 2 - vzor Žádosti
- Příloha č. 3 - vzor Výstupu
- Příloha č. 4 - Cenový model
- Příloha č. 5 - vzor Souhlasu
- Příloha č. 6 - Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v souvislosti s registrem pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) v České republice
- Příloha č. 7 - Souhlasné stanovisko Etické komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

V Praze, dne 24.6.2016

IMPULS, nadační fond

[redacted]

MVDr. Hana Navrátilová
členka správní rady NF IMPULS

IMPULS, nadační fond
Kateřinská 30, Praha 2, 120 00
IČ: 26169428
č. účtu: 19-2833670227/0100
e-mail: info@multiplesclerosis.cz
www.multiplesclerosis.cz

V Brně, dne 16.6 2016

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

[redacted]

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

Fakultní nemocnice
u sv. Anny v Brně
656 91 BRNO, Pekařská 53
ředitelství

Příloha č. 1 – Rozsah osobních údajů zpracovávaných v registru ReMuS

a) Identifikační,kontaktní údaje: jméno, příjmení, datum narození, pohlaví, rodné číslo, adresa bydliště, PSČ, zdravotní pojišťovna; jedinečný kód Pacienta, kód Centra pro léčbu RS

b) Citlivé osobní údaje:

a. Anamnéza: nemoci a zdravotní podmínky, rodinná anamnéza RS;
b. Diagnóza: datum začátku, první příznaky, progrese od vzniku, diagnóza RS;
c. Návštěvy: Datum návštěvy, EDSS (Expanded Disability Status Scale) – hodnotící škála, MSFC (Multiple Sclerosis Functional Composite) – hodnotící škála, údaj o zaměstnanosti, vitální známky – výška, hmotnost, krevní tlak, puls, dominantní ruka;
d. Relapsy: datum začátku, vliv na každodenní aktivity, zotavení, závažnost, postižené funkční systémy, léčba, kortikosteroidy;
e. Malignita: datum diagnózy, popis události, způsob léčby, výsledek;
f. Herpes zooster: datum začátku, způsob léčby, výsledek;
g. Zdravotní události - související s imunosupresí nebo těžkou infekcí: Datum začátku, způsob léčby, výsledek;
h. Těhotenství: začátek těhotenství, datum poslední menstruace, datum porodu, počet dětí, celkový počet dětí, porod, hlášena abnormita, kojení, ukončení/potrat, důvod;
i. Jiné údaje o zdravotním stavu (sledování výskytu ostatních onemocnění, která mohou mít vztah k RS nebo léčbě): datum začátku, název události, závažnost, vztah k léku;
j. Paraklinická vyšetření - magnetická rezonance (datum vyšetření, oblast CNS, typ vyšetření, počet lézí); likvor (datum odběru, biochemie, počet buněk, JC virus;), evokované potenciály (datum vyšetření, VEP, BAEP, SEP, MEP); laboratorní vyšetření (hematologie, biochemie, funkce štítné žlázy, serologické vyšetření, test autoprotilátek);
k. Léčba – specifická pro RS: název preparátu, dávkování, začátek – konec, důvod vysazení;
l. Léčba – symptomatická: název preparátu, dávkování, začátek – konec;
m. 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).

* * *

Příloha č. 2 – Vzor Žádosti

viz další strana

Číslo žádosti:
–
rok číslo

Datum doručení:
. . 20
Vyplní Impuls

Žádost o provedení jednorázové analýzy z registru ReMuS za období

. . 20 – . . 20

A. Žadatel:

[Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS]

B. Požadované údaje:

- ☐ Počet pacientů
- ☐ Demografické údaje (vše)
- ☐ Věk
- ☐ Pohlaví
- ☐ Práceschopnost a sociální dávky
- ☐ Stupeň postižení (EDSS)
- ☐ Počet a tíže atak, vč. průměrného počtu na 1 pacienta

☐ Jiné, specifikujte:

C. Stratifikace požadovaných údajů podle:

- ☐ léčivého přípravku — specifikujte:
- ☐ všech léčivých přípravků
- ☐ hodnot EDSS
- ☐ počtu atak
- ☐ tíže atak
- ☐ data ukončení/zahájení DMD léčby — specifikujte:
- ☐ zdravotní události — specifikujte:
- ☐ pojišťovny — specifikujte:

☐ jiného, specifikujte:

D. V případě potřeby uveďte podrobnější popis požadovaného výstupu:

Místo, datum:
V dne . . 20

Podpis žadatele:

Příloha č. 3 – vzor Výstupu

Pravidelný výstup, který bude generován každých 6 měsíců.

Při zpracování dat zaslaných v prosinci bude současně generován výstup za 6 i 12 měsíců.

Data budou zpracována pro Centrum pro léčbu RS

1. Celkový počet pacientů (generováno z poslední dostupné návštěvy)
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 dekádách
4. Rozložení pacientů u jednotlivých pojišťoven
5. Práceschopnost a sociální dávky – rozložení pacientů v jednotlivých podskupinách
6. Stupeň postižení
    a. Hodnota EDSS (průměr, medián) generovaná z poslední dostupné návštěvy v 6/ 12 měsíčním intervalu
    b. Rozložení pacientů dle stupnice EDSS
7. Ataky
    a. Celkový počet atak za 6/12 měsíců
    b. Průměrný počet atak přepočítaný na 1 pacienta
    c. Rozložení podle tíže atak
    d. Počet atak léčených ambulantně a při hospitalizaci
8. 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 ukončili DMD terapii
9. Zdravotní událost
    a. Těhotenství – počet narozených děti v hodnoceném období
    b. Počet nežádoucích příhod (AE= Adverse Event) – počet v předdefinovaných skupinách
    c. Počet závažných nežádoucích příhod

* * *

Příloha č. 4 – Cenový model

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

1.1. O poskytování nadačních příspěvků bude mezi smluvními stranami uzavřena separátní Smlouva o poskytnutí nadačního příspěvku. V letech 2016 a 2017 se Impuls zavazuje poskytovat Nemocnici roční nadační příspěvek na základě Žádosti o nadační příspěvek na výzkum a léčbu roztroušené sklerózy mozkomíšní podané Nemocnicí, a to v následující výši: počet Pacientů, ohledně nichž budou poskytnuty Osobní údaje do registru ReMuS x 500 Kč na 12 měsíců, přičemž tento nadační příspěvek bude uhrazen následovně:

(a) příspěvek ve výši odhad Pacientů x 300 Kč bude Nemocnici poskytnut ve lhůtě do deseti (10) pracovních dnů od podpisu Smlouvy o poskytnutí nadačního příspěvku, nejpozději do jednoho (1) měsíce ode dne uzavření této Smlouvy;

(b) příspěvek ve výši skutečný počet Pacientů x 200 Kč bude Nemocnici poskytnut po druhém poskytnutí Osobních údajů Pacientů dle článku 4.1(a) Smlouvy a po poskytnutí Souhlasů Pacientů na základě písemné žádosti Impulsu dle článku 14.2 Smlouvy. Pokud bude počet pacientů vyšší než odhad dle písm. a), doplatí Impuls celý rozdíl.

1.2. Za každé další poskytnutí Osobních údajů Pacientů se v následujících letech Impuls zavazuje poskytovat Nemocnici roční nadační příspěvek ve stejné výši dle článku 1.1 tohoto Cenového modelu dle obdobné žádosti podané Nemocnicí, přičemž

(a) jedna polovina tohoto ročního nadačního příspěvku 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 písemné žádosti Impulsu dle článku 14.2 Smlouvy; a

(b) druhá polovina tohoto ročního nadačního příspěvku 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 písemné žádosti Impulsu dle článku 14.2 Smlouvy.

2. ***Poskytování jednorázových Výstupů***

2.1. Smluvní strany se zavazují pro případ zájmu Nemocnice o poskytování jednorázových Výstupů dle článku 7.1(b) Smlouvy uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě, ve kterém bude vymezena úplata za poskytování jednorázových Výstupů. Pokud dodatek ke Smlouvě dle předchozí věty uzavřen nebude, nemá Nemocnice právo požadovat poskytování jednorázových Výstupu dle článku 7.1(b) Smlouvy a zároveň Impuls nemá v tomto ohledu právo požadovat po Nemocnici jakoukoliv úplatu.

* * *

Příloha č. 5 – Vzor Souhlasu

IMPULS nadační fond - Souhlas se zpracováním osobních údajů v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice

Název a popis projektu: **Registr pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice (ReMuS)**

Jméno pacienta:
Datum narození:
Jméno zákonného zástupce*:

V souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a dalších právních předpisů, tímto **výslovně souhlasím** s tím, aby **IMPULS, nadační fond**, IČO 261 69 428, se sídlem Praha 2, Kateřinská 30, PSČ 128 08, zapsaný v nadačním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl N, vložka 325 (dále jen „**IMPULS**"), shromažďoval, zpracovával a uchovával některé mé osobní údaje (včetně citlivých údajů) v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice (dále jen „**ReMuS**"), včetně rodného čísla a údajů o mém zdravotním stavu, a to způsobem, v rozsahu, za účely a podmínek uvedených v Informaci o nakládání s osobními údaji v souvislosti s registrem pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) v České republice (dále jen „**Informace**").

Tento souhlas uděluji nadačnímu fondu IMPULS na dobu trvání mého života.

Potvrzuji, že:

- jsem byl(a) jsem podrobně informován(a) o cílech a účelech zpracování mých osobních údajů v registru ReMuS;
- jsem porozuměl(a) tomu, že poskytnutí souhlasu se zpracováním mých osobních údajů v registru ReMuS je dobrovolné a že mohu jednou udělený souhlas kdykoliv odvolat, a to aniž by to jakkoliv ovlivnilo průběh mého dalšího léčení;
- beru na vědomí, že s poskytnutím souhlasu se zpracováním mých osobních údajů v registru ReMuS a následným shromažďováním, zpracováváním a uchováváním mých osobních údajů v registru ReMuS není spojeno poskytnutí žádné odměny;
- jsem se před podpisem tohoto souhlasu seznámil(a) s Informací ve znění ke dni podpisu tohoto souhlasu, která obsahuje také poučení o mých právech v souvislosti se zpracováním mých osobních údajů. Před podpisem jsem byl(a) rovněž informován(a), že aktuální znění Informace mohu kdykoliv získat na následujících webových stránkách: http://www.multiplesclerosis.cz/

Podpis pacienta / zákonného zástupce pacienta*:

.....Datum:.....

Podpis lékaře, který informoval pacienta o tomto projektu:

.....Datum:.....

* Uveďte v případě osob mladších 18 let nebo osob s omezenou způsobilostí k právním úkonům

Příloha č. 6 – Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v souvislosti s registrem pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) v České republice vzor Souhlasu

Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v souvislosti s registrem pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) v České republice

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás touto cestou informovat, že **IMPULS, nadační fond**, IČO 261 69 428, se sídlem Praha 2, Kateřinská 30, PSČ 128 08, zapsaný v nadačním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl N, vložka 325 (dále jen „**IMPULS**"), shromažďuje, zpracovává a uchovává některé osobní údaje (včetně citlivých údajů) pacientů s roztroušenou sklerózou v registru v České republice (dále jen „**ReMuS**"), a to v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Prosíme, abyste si pečlivě přečetli předložené informace týkající se registru ReMuS a zpracování osobních údajů v rámci tohoto registru. Před podpisem souhlasu se zpracováním osobních údajů v registru ReMuS můžete dále uvedené informace, jakož i etické otázky s registrem související, prodiskutovat nejen s Vaším ošetřujícím lékařem nebo s osobou uvedenou v kontaktních údajích této informace, ale i s přáteli či rodinnými příslušníky.

Proč registr ReMuS vznikl

V řadě evropských zemí jsou registry pacientů s roztroušenou sklerózou (dále jen „**RS**") vedeny již desítky let. Shromažďování údajů v těchto registrech probíhá za účelem získání informací o četnosti (prevalenci), výskytu (incidenci) a průběhu RS, jejích klinických příznacích, výskytu atak RS, léčbě RS, invaliditě, přidružených chorobách a příčinách úmrtí. Registry, ve kterých byly v zahraničí tyto údaje shromažďovány před érou účinné biologické léčby, dnes poskytují cenné informace o tom, nakolik je tato léčba schopna oddálit invaliditu, zda rozhoduje její včasné zahájení a zda prodlužuje období práceschopnosti. Právě srovnání údajů z období, kdy účinná léčba neexistovala, s údaji ze současného období ukazuje, jak se mění kvalita života díky účinné léčbě.

Protože je RS velmi variabilní, je možné na základě takových údajů rovněž vyhledávat faktory, které jsou rizikové jak pro výskyt RS samé, tak pro neefektivitu léčby a rychlejší progresi RS. Informace o průběhu RS také umožňují plátcům zdravotní péče lépe plánovat finanční prostředky, které jsou nutné pro léčbu této nemoci. Informace o efektivitě léčby rovněž pomáhají lépe zvolit léčbu a případně ji podle potřeby měnit.

V České republice byly takové údaje před vznikem registru ReMuS pouze součástí zdravotnické dokumentace jednotlivých pacientů v jednotlivých zdravotnických centrech zabývajících se léčbou RS (dále jen „**Centra pro léčbu RS**"). Chyběla možnost jejich digitálního zpracování a využití pro vědecké účely, které by ukázaly, zda a jak se praxe a výsledky léčby RS v České republice liší od praxe a výsledků v zahraničí. Dále chyběly dlouhodobě shromažďované údaje, které by mohly být periodicky zpracovávány, aby poskytly odborné i laické veřejnosti představu o závažnosti, průběhu RS a efektu její léčby.

Proto vznikl v České republice registr ReMuS. Stalo se tak díky společnému úsilí odborné společnosti (Sekce pro neuroimunologii a likvorologii České neurologické společnosti ČLS JEP) a nadačního fondu IMPULS, který na sebe převzal úkol organizace a správy tohoto registru, včetně získávání finančních prostředků na jeho vedení.

V registru ReMuS jsou zpracovávány jak osobní údaje pacientů s RS, kteří jsou či byli léčeni v Centrech pro léčbu RS (ať konvečními metodami léčby nebo tzv. biologickou léčbou), tak osobní údaje pacientů, u nichž se zvažuje diagnóza RS, aby bylo možné na základě následných výstupů z tohoto registru poskytovat věrohodné statistiky o epidemiologii RS, eventuálně o jejím rostoucím výskytu.

Zpracování Vašich osobních údajů v registru ReMuS

Zpracování Vašich osobních údajů nadačním fondem IMPULS v registru ReMuS bude probíhat v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o ochraně osobních údajů tak, aby Vaše osobní údaje a soukromí byly chráněny.

Samotné shromažďování osobních údajů do registru ReMuS pak bude probíhat na základě Vašich pravidelných návštěv v Centrech pro léčbu RS a nebude pro Vás představovat žádný nadbytečný čas strávený u lékaře, žádné výdaje a nebudou po Vás vyžadovány ani žádné zvláštní aktivity.

Účel shromažďování, zpracovávání a uchovávaní osobních údajů

V registru ReMuS budou Vaše osobní údaje shromažďovány, zpracovávány a uchovávány pro následující účely:

- sledování výskytu onemocnění RS,
- vyhodnocení epidemiologické situace, tzn. informace o četnosti, výskytu a průběhu RS, jejích klinických příznacích, výskytu atak RS, léčbě RS (včetně informací o účinnosti léčivých přípravků), invaliditě, přidružených chorobách a příčinách úmrtí,
- poskytování výstupů pro sledování nákladů a efektivity zdravotní péče a léčivých přípravků,
- vyhodnocování informací pro plátce zdravotní péče, další veřejné instituce, výrobce léčivých přípravků,
- vyhodnocování závažnosti RS a jejích socioekonomických dopadů, a
- vědecké a statistické účely.

Rozsah shromažďovaných, zpracovávaných a uchovávaných osobních údajů

Nadační fond IMPULS shromažďuje, zpracovává a uchovává v registru ReMuS Vaše osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném k naplnění výše uvedených účelů zpracování osobních údajů. Aby nedošlo ke ztrátě vztahu mezi osobními údaji v registru ReMuS a pacientem a následné ztrátě vědecké vypovídající hodnoty registru ReMuS, je nezbytné v registru ReMuS vedle osobních údajů souvisejících se samotnou RS (včetně citlivých osobních údajů) zpracovávat i Vaše základní identifikační a kontaktní údaje a některé další údaje, a to právě proto, aby byla zachována dohledatelnost jednotlivých pacientů (například při stěhování).

Rozsah osobních údajů shromažďovaných, zpracovávaných a uchovávaných v registru ReMuS je uveden v Příloze 1 této informace.

Rozsah těchto údajů se příliš neliší od údajů doposud zaznamenávaných ve Vaší zdravotnické dokumentaci. Jde tedy pouze o částečnou soustavnou digitalizaci toho, co bylo již součástí Vaší zdravotnické dokumentace.

Kdo a jakým způsobem zpracovává osobních údaje

Vaše osobní údaje budou v registru ReMuS shromažďovány, zpracovávány a uchovávány nadačním fondem IMPULS, a to manuálně i automatizovaně jednak jeho vlastními pracovníky, jednak s pomocí Vašeho Centra pro léčbu RS (Vaší nemocnice) a technického zpracovatele.

Při zapojení Vašeho Centra pro léčbu RS i technického zpracovatele budou Vaše osobní údaje zpracovávány na základě smlouvy o zpracování osobních údajů uzavřené mezi nadačním fondem IMPULS a příslušnou nemocnicí (jakožto provozovatelem Centra pro léčbu RS) nebo technickým zpracovatelem a při respektování příslušných ustanovení zákona o ochraně osobních údajů a dalších relevantních předpisů.

Doba zpracovávání osobních údajů

Vaše osobní údaje budou v registru ReMuS zpracovávány a uchovávány v zakódované formě po dobu Vašeho života, neboť pouze na základě dlouhodobého vyhodnocování může dojít k naplnění účelů jejich zpracování a jen takové sledování může přinést nejvíce informací o průběhu RS, efektivitě její léčby a potřebách pacientů s RS.

V případě odvolání Vašeho souhlasu se zpracováním osobních údajů, případně po Vaší smrti, budou Vaše osobní údaje v registru ReMuS anonymizovány, tj. z registru budou odstraněny tyto Vaše osobní údaje: jméno, příjmení, bydliště, rodné číslo; zbylé údaje budou v registru ReMuS nadále zpracovávány a uchovávány, nicméně již nebude možné tyto údaje přiřadit k Vaší osobě.

Zabezpečení Vašich osobních údajů v registru

Nadační fond IMPULS, stejně jako Centra pro léčbu RS a technický zpracovatel, kteří se na zpracování Vašich osobních údajů pro registr ReMuS podílejí, chrání Vaše osobní údaje v registru ReMuS před neoprávněným nebo nahodilým přístupem, před jejich změnou, zničením či ztrátou, neoprávněnými přenosy či před jiným neoprávněným zpracováním či zneužitím. Nepovolaným osobám nebude v žádném případě umožněn přístup k Vašim osobním údajům.

Nadační fond IMPULS zároveň chrání osobní údaje Vámi poskytnuté prostřednictvím Centra pro léčbu RS tím, že provede jejich zakódování tak, aby při dalším vědeckém zpracování osobních údajů v registru ReMuS nebylo možno uvádět Vaše jméno, příjmení, rodné číslo ani bydliště.

Výstupy z registru ReMuS

Výstupy z registru ReMuS budou poskytovány pouze na základě konkrétní odůvodněné žádosti například vědecké instituce, zdravotní pojišťovny, ministerstva zdravotnictví, výrobce léčivých přípravků apod. Výstupy z registru ReMuS budou poskytovány v agregované anonymizované podobě (tzn. nebudou poskytovány žádné konkrétní osobní údaje).

O zpřístupnění agregovaných anonymizovaných údajů bude vždy rozhodovat komise složená ze zástupců nadačního fondu IMPULS, členů odborné společnosti (Sekce pro neuroimunologii a likvorologii České Neurologické společnosti ČLS JEP), zástupců pacientských organizací a veřejných institucí v oblasti ochrany veřejného zdraví.

Mimo registr ReMuS nebudou nikdy poskytovány osobní údaje individuálních pacientů (tj. nebude možné přiřadit zpřístupňované údaje ke konkrétnímu pacientovi).

Zpracování osobních údajů výhradně na území České republiky

Zpracování Vašich osobních údajů v registru ReMuS probíhá výhradně na území České republiky; Vaše osobní údaje nejsou předávány do zahraničí.

Právo přístupu k osobním údajům a ochrana Vašich práv

Dovolujeme si Vás tímto informovat, že nadační fond IMPULS při shromažďování, zpracovávání a uchovávání Vašich osobních údajů v registru ReMuS dbá v plném rozsahu ochrany Vašich práv tak, jak vyplývají z příslušných ustanovení zákona o ochraně osobních údajů.

Na základě povinností stanovených zákonem o ochraně osobních údajů bychom Vás tímto současně rádi poučili o Vašich právech vyplývajících z tohoto zákona.

Požádáte-li nás o informaci o zpracování Vašich osobních údajů, poskytneme Vám bez zbytečného odkladu informaci o tom, jaké údaje o Vaší osobě v registru ReMuS zpracováváme.

Pokud zjistíte nebo se domníváte, že nadační fond IMPULS provádí zpracování Vašich osobních údajů, které je v rozporu s ochranou Vašeho soukromého života anebo v rozporu se zákonem, zejména jsou-li Vaše osobní údaje nepřesné, můžete:

a) od nás požadovat vysvětlení;
b) požadovat, abychom odstranili vzniklý stav, zejména můžete požadovat provedení opravy nebo doplnění Vašich osobních údajů; v případě potřeby bude v návaznosti na Vaši žádost provedeno dočasné blokování nebo likvidace těchto údajů.

Bude-li Vaše žádost shledána oprávněnou, neprodleně odstraníme závadný stav.

Vaše účast v registru ReMuS

Rozhodnutí o udělení Vašeho souhlasu se shromažďováním, zpracováváním a uchováváním Vašich osobních údajů v registru ReMuS je Vaším svobodným a dobrovolným rozhodnutím, které bude respektováno jak nadačním fondem IMPULS, tak personálem Centra pro léčbu RS a nikterak neovlivní Vaši zdravotní péči a průběh Vašeho dalšího léčení.

S udělením souhlasu a poskytnutím Vašich osobních údajů k jejich shromažďování, zpracovávání a uchovávání v registru ReMuS není spojena žádná odměna a ani nebudete mít z takového poskytnutí žádný přímý prospěch. Informace získané na základě zpracování Vašich osobních údajů k výše popsaným účelům však nepochybně přispějí k lepšímu porozumění RS, což může vést ke zlepšení kvality zdravotní péče o všechny pacienty s RS, včetně Vás.

Pro Vaše potřeby Vám bude vydán stejnopis této informace a souhlasu se zpracováním osobních údajů.

Již udělený souhlas se zpracováním osobních údajů můžete kdykoliv odvolat písemným prohlášením adresovaným nadačnímu fondu IMPULS, případně Vašemu lékaři, nebo ústním sdělením Vašemu ošetřujícímu lékaři v Centru pro léčbu RS, který takové sdělení písemně zadokumentuje. V případě odvolání souhlasu se zpracováním Vašich osobních údajů budou Vaše osobní údaje anonymizovány (viz článek 2.4. výše).

Etické aspekty

Dříve, než udělíte souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů v registru ReMuS, bude Vám lékař Centra pro léčbu RS k dispozici a zodpoví všechny Vaše otázky týkající se tohoto registru. S dalšími dotazy k registru ReMuS (např. k opodstatnění zpracovávat osobní údaje pacientů v registru, k vědeckým aspektům registru apod.), se můžete se obrátit na vedoucí centra MUDr. Jiřího Fiedlera

Etické aspekty registru ReMuS byly schváleny Etickou komisí dne 13. 1. 2016 v Brně. Pokud byste měli jakékoli pochybnosti nebo otázky stran etických záležitostí, můžete kontaktovat člena Etické komise pana MUDr. Jana Tomčíka, email: jan.tomcik@fnusa.cz

Kontaktní údaje

V případě jakýchkoli otázek či informací ohledně nakládání s Vašimi osobními údaji v registru ReMuS Nadačním fondem IMPULS prosím kontaktujte:

[redacted]

IMPULS, nadační fond
Kateřinská 30, 128 08 Praha 2

Příloha č. 8 - Souhlasné stanovisko Etické komise (Nemocnice)

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pracoviště: Etická komise
Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika
Tel.: +420 543 184195, Fax: +420 543 182 999, www.fnusa.cz

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K ŽÁDOSTI O SOUHLAS S PROVÁDĚNÍM POZOROVACÍ STUDIE (SBĚR DAT)

Číslo jednací/*Reference number* : **11JS/ 2016**

Datum a místo jednání: *Date and place of EC session* FN u sv. Anny v Brně, dne **13.01.2016**

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího /*Trial Site / Name of Investigator* : **FN u sv Anny v Brně, NK, Pekařská 53, 656 91 Brno ,** [redacted]

Zadavatel (Název a adresa) / *Sponsor (Name and Adress)*: IMPULS, nadační fond, se sídlem Praha 2, Kateřinská 30, PSČ 128 08, IČ: 261 69 428
Žadatel/ *Applicant:* [redacted]

Název KH/*Full Title of Clinical Trial* **REMUS, registr pacientů s roztroušenou sklerózou**

Datum doručení žádosti/*Date of submission of the Application Form* : 27.10.2015
Seznam hodnocených dokumentů/*List of all submitted documents:*

- Žádost o projednání EK
- Informace pro pacienty
- Návrh smlouvy mezi zadavatelem, FNUSA a hlavním zkoušejícím
- Nahlášení na Odd. klinických studií
- Popis projektu
- Životopis hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu
- Souhlas přednosty kliniky

Etická komise vydává souhlasné stanovisko s prováděním výše uvedené pozorovací studie v místě FN u sv. Anny v Brně s podmínkou, že sběr dat bude v souladu s platnou legislativou České republiky, především pak zákonu o ochraně osobních údajů č. 101/2000 Sb. (Rozhodnuto hlasováním).

Dokumentaci prostudoval a předložil člen EK: [redacted]

Z přítomných členů etické komise se hlasování nezúčastnil: - [redacted]

Řešitel je povinen zaslat etické komisi: 1. Všechny dodatky protokolu před jejich provedením **2.** Od data zahájení studie nejméně 1x ročně zprávu o průběhu klinické studie. **3.** Zprávu o ukončení klinické studie.

V Brně dne:13.01.2016

[redacted]
předseda Etické komise FN u sv. Anny v Brně

[redacted]

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ, Pekařská 53, Etická komise

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, pracoviště: Etická komise/
Department: Ethics Committee
Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika
Tel.: +420 543 184195, Fax: +420 543 182 999, www.fnusa.cz

Kateřinská 30, Praha 2, 120 00
IČ: 261 39428
č. účtu: 19-283 1670227/0100
e-mail: info@multiplesclerosis.cz
www.multiplesclerosis.cz
FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ

Seznam členů etické komise a jejich účast na jednání dne 13. 1. 2016/
List of members of the ethics committee and their attendance at the meeting held on 13 January 2016

Jméno a příjmení *First name and surname*	Muž/ Žena *Male/ Female*	Zaměstnání/odbornost *Occupation/specialism*	Zaměstnanec zřizovatele EK* Ano/*Yes* Ne/*No*	Funkce v EK *Role in EC*	Přítomen *Attendance* Ano/*Yes*Ne/*No*	Účastnil se hlasování *Voted* Ano/*Yes* Ne/*No*
[redacted]						

(pozn: * Zaměstnanec zřizovatele EK/ *Employee of EC appointing authority)*
Složení Etické komise FN u sv. Anny v Brně odpovídá požadavkům ICH GCP. Člen Etické komise bez pracovně-právního vztahu k FN u sv. Anny v Brně: [redacted]

Prohlášení etické komise/*Ethics committee's statement*

Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně posuzuje všechny projekty biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, včetně projektů klinických hodnocení jak z hlediska etického tak i medicínského.
Multicentrická etická komise FN u sv. Anny v Brně pracuje podle svých Standardních pracovních postupů, jednacího řádu a v souladu s předpisy ICH GCP. Při posuzování všech projektů se obecně řídí Helsinskou deklarací světové lékařské asociace (WMA), Mezinárodními etickými směrnicemi pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (připravené Radou pro mezinárodní organizace lékařských věd - CIOMS ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací - WHO, vydané v Ženevě 1993).
Při posuzování se Multicentrická etická komise FN u sv. Anny v Brně řídí zejména Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, která je publikována ve sbírce mezinárodních smluv pod číslem 96/2001 Sb. m. s., dále pak zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a dále zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
The Multicentre Ethics Committee of Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (St Anne University Hospital, Brno) reviews all biomedical research projects involving human subjects conducted at the University Hospital, including clinical trial projects both in terms of ethics and medicine.
The Multicentre Ethics Committee of Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (St Anne University Hospital, Brno) works in compliance with its own rules of procedure and the ICH GCP. Its assessments of projects are generally based on the World Medical Association Declaration of Helsinki (WMA) and the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects prepared by the Council for International Organizations of Medical Services (CIOMS) in cooperation with the World Health Organization (WHO) and issued in Geneva in 1993.
Its reviews are based mainly on the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Convention for the Protection of Human Rights), published in the Collection of International Treaties under 96/2001 Coll., as well as on the Medicinal Products Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Decree No. 226/2008 Coll. providing for the Good Clinical Practice and more detailed conditions for clinical trials with medicinal products, as amended, the Act No. 123/2000 Coll. providing for medical devices, as amended, and the Act No. 101/2000 Coll. providing for personal data protection, as amended.