

Rámcová smlouva o spolupráci na výzkumné činnosti v oblasti sběru a analýzy dat

uzavřená dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“)

Mezi:

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

se sídlem: Poštovská 68/3, Brno-město, 602 00 Brno

zastoupena: Ing. Petrem Brabcem, Ph.D., jednatelem

IČ: 02784114

DIČ: CZ02784114

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, v oddílu C, vložce 82448

Bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s.

č. účtu: 7953617001/5500

(dále jen „**IBA**“)

a

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

se sídlem: Námestie Ludvika Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica, SR

zastoupena: Ing. Juraj Gallo, ředitel

IČ: 37 957 937

DIČ: 2021928150

bankovní spojení: Štátna pokladnica, Bratislava

č. účtu: SK76 8180 0000 0070 0028 0745

(dále jen „**Nemocnice**“).

I.

Předmět a účel smlouvy

- 1.1. IBA je českou právnickou osobou jež se odborně zabývá výzkumnou činností v oblasti zdravotnictví a biomedicíny, sběrem statistických údajů o léčbě pacientů, jejich agregací a statistickým zpracováním a mimo jiné též vytvářením zdravotnických registrů statistické povahy, prováděním neintervenčních observačních studií, zpracováním analýz a publikačních výstupů.
- 1.2. Nemocnice při poskytování zdravotních služeb vytváří množství statisticky zpracovatelných dat, jejichž vyhodnocení může pomoci při poskytování zdravotní péče.
- 1.3. Při poskytování zdravotní péče Nemocnice realizuje i výzkumnou a vývojovou činnost, Přičemž prohlašuje, že pro účely realizace předmětných aktivit získala příslušné

osvědčení v souladu s obecně závaznými právními předpisy platnými na území Slovenské republiky.

- 1.4. Výzkum v oblasti zdravotnictví a biomedicíny se v mnoha případech opírá o statistická data plošně sbíraná od poskytovatelů zdravotních služeb. IBA vytvořil v rámci své dlouhodobé činnosti technickou infrastrukturu a know-how pro správu a zpracování statistických klinických dat (dále jen „**Registry**“). Nemocnice má zájem do Registrů přispívat a zároveň využívat Registry k vlastním výzkumným účelům. Nemocnice má zájem využít analytického know-how IBA pro zpracování analýz.
- 1.5. Obě smluvní strany mají zájem spolupracovat v oblasti sběru a analýzy statistických dat a společně realizovat výzkumné záměry v rámci Registrů a dalších analýz. IBA umožní Nemocnici spravovat statistická data Nemocnice v rámci IT infrastruktury IBA pro správu a vytváření Registrů a poskytne jí metodickou podporu v rozsahu a způsobem stanoveným v dílčí smlouvě uzavřené v souladu s čl. II odst. 1 této smlouvy (dále jen „**Dílčí smlouva**“). Nemocnice bude IBA dedikovat podíl na výsledcích svého výzkumu vyplývajícího z užití Registrů dle akademických zvyklostí. IBA může data vložená do Registru použít pro vlastní výzkum výhradně v rozsahu a způsobem stanoveným Dílčí smlouvou.
- 1.6. Účelem této smlouvy je zejména nastavit pravidla pro vzájemnou spolupráci v oblasti Registrů a analýz tak, aby byla zajištěna ochrana těchto dat před neoprávněným využitím a zároveň zajištěna práva pacientů Nemocnice na soukromí a ochranu osobních údajů.

II.

Podmínky zapojení Nemocnice do Registru a práva a povinnosti stran

- 2.1. Zapojení Nemocnice do jednotlivých Registrů je dobrovolné. Nemocnice se může účastnit kteréhokoliv Registru, pokud její pracoviště splňuje podmínky pro zařazení do Registru a současně pod podmínkou, že byla mezi stranami ohledně daného Registru uzavřena Dílčí smlouva, ve které byla na základě dohody smluvních stran upravena specifikata týkající se jejich vzájemné spolupráce na daném Registru, minimálně pak následující náležitosti:
 - a) název Registru, jehož se Dílčí smlouva týká, a popis jeho účelu;
 - b) struktura dat sbíraných v daném Registru a účely zpracovávání těchto dat ze strany IBA;
 - c) odsouhlasené výstupy;
 - d) způsob a výše financování.Dílčí smlouva musí být stranami podepsána a datována. V případě rozporu mezi Dílčí a touto smlouvou má přednost příslušná Dílčí smlouva.
- 2.2. Účast na žádném Registru není podmíněna účastí v jiném Registru.

- 2.3. Nemocnice může před zahájením spolupráce nechat schválit sběr dat do příslušného Registru vlastní etickou komisí. IBA poskytne při projednávání sběru dat v etické komisi Nemocnici nezbytnou součinnost.
- 2.4. K Registrům, na nichž se Nemocnice podílí, poskytne IBA Nemocnici datové úložiště a rozhraní pro zadávání dat a práci s daty. IBA vygeneruje uživatelské účty a přístupová hesla pro zaměstnance Nemocnice dle požadavků Nemocnice.
- 2.5. Okamžikem zapojení do konkrétního Registru je první přihlášení zaměstnance Nemocnice pod uživatelským účtem dle předchozího odstavce.
- 2.6. Primární data, tj. data zadaná Nemocnicí do registru (dále jen „**Primární data**“) nebudou bez souhlasu Nemocnice předávány třetím stranám.
- 2.7. Nemocnice nebude mít přístup k Primárním datům jiných poskytovatelů zdravotních služeb a jiní poskytovatelé zdravotních služeb nebudou mít přístup k Primárním datům Nemocnice.
- 2.8. Účast na Registru může Nemocnice kdykoliv ukončit. V případě ukončení spolupráce na Registru budou veškerá data Nemocnice zálohována a předána Nemocnici. Ukončení spolupráce na jednom Registru nemá vliv na spolupráci v ostatních Registrech.
- 2.9. V případě, že dojde k vypovězení této smlouvy podle čl. IX této smlouvy, bude ukončena účast Nemocnice ve všech registrech a IBA bude postupovat dle předchozího odstavce.
- 2.10. IBA si vyhrazuje právo vývoj, podporu či provoz kteréhokoliv z Registrů ukončit. V případě ukončení některého z Registrů budou data zálohována a předána Nemocnici dle odst. 2.8. tohoto článku smlouvy.
- 2.11. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně konstatují, že ukončení spolupráce stran na Registru nebo ukončení Registru jako celku nemá vliv na zákonnost a oprávněnost zpracovávání dat opatřených v průběhu trvání spolupráce stran na daném Registru s tím, že i po takovémto ukončení je IBA i nadále oprávněn takto opatřená data dále zpracovávat a při své činnosti dle vlastního uvážení i využívat. Ustanovením předchozí věty nejsou nijak dotčena právními předpisy stanovená omezení týkající se nakládání s osobními údaji.
- 2.12. Nemocnice prohlašuje, že disponuje dostatečně odborně vzdělanými a kvalifikovanými lékařskými i nelékařskými zdravotnickými pracovníky (dále jen „**Pověřená osoba**“), jejichž prostřednictvím bude plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Nemocnice je povinná si na své náklady a svou odpovědnost zajistit veškerá povolení a oprávnění, jež jsou potřebná k plnění jejích povinností podle této smlouvy.
- 2.13. Nemocnice je odpovědná za řádné a včasné vkládání Primárních dat do Registru a za úplnost a kvalitu Primárních dat a jejich soulad s protokolem Registru či jinou projektovou dokumentací k Registru odsouhlasenou oběma smluvními stranami. Data budou sbírána na základě písemného informovaného souhlasu pacienta (v podobě a ve znění navrženém nebo odsouhlaseném IBA) po předchozím poučení pacienta ze strany Pověřené osoby Nemocnice a tento informovaný souhlas bude součástí zdravotnické dokumentace pacienta.

- 2.14. Při provádění činností a poskytování služeb dle této smlouvy je Nemocnice vázána případnými příkazy, pokyny a požadavky (dále souhrnně jen „**pokyn**“) IBA. Nemocnice je však prostřednictvím svých Pověřených osob, vždy povinna IBA upozornit na případnou nevhodnou povahu takového pokynu a nevhodnost či neúplnost informací poskytnutých IBA a svůj názor odůvodnit. IBA je dále také oprávněn kontrolovat činnost Nemocnice dle této smlouvy.
- 2.15. Nemocnice se tímto zavazuje při plnění povinností vyplývajících z této smlouvy jednat v souladu s příslušnými
- a) právními předpisy, které se na ni vztahují s ohledem na předmět této smlouvy, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, včetně všeobecně závazných právních předpisů platných na území Slovenské republiky, především zákona č. 362/2011 Z. z. o lécích a zdravotníckých pomůckách a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 147/2001 Z. z. o reklamě a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů;
 - b) pokyny a doporučeními příslušných orgánů veřejné správy včetně orgánů veřejné správy Slovenské republiky, především Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví Slovenské republiky
 - c) etickými pravidly, která se vztahují na provádění služeb podle této smlouvy, zejména s Etickými zásadami pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí 1964–2013 (Helsinská deklarace).
- 2.16. Nemocnice se tímto zavazuje, že bude dodržovat a postupovat v souladu s platným protokolem Registru a v souladu s příručkou uživatele (školícím manuálem) k zadávání klinických dat do elektronického sběrného systému dat.
- 2.17. Nemocnice je povinna postupovat při své činnosti s odbornou péčí a obstarávat v této smlouvě popsané záležitosti pro IBA řádně a včas tak, aby IBA při své činnosti neutrpěl jakoukoliv újmu. Nemocnice je plně odpovědná za správnost a kompletnost údajů zadávaných do elektronického sběrného systému dat.
- 2.18. Nemocnice provádí činnost, k níž se touto smlouvou zavázala, osobně, a to v zastoupení svými zaměstnanci nebo prostřednictvím Nemocnice zvolené a písemně zplnomocněním třetí osoby, za jejíž činnost však odpovídá ve stejném rozsahu, jako by ji vykonávala sama. Nemocnice je povinna tuto osobu zavázat povinností mlčenlivosti a respektováním práv IBA nejméně ve stejném rozsahu, v jakém je dle této smlouvy a platných právních předpisů zavázána sama.
- 2.19. Smluvní strany se zavazují poskytovat si vzájemnou součinnost při provádění činnosti dle této smlouvy.
- 2.20. Nemocnice se zavazuje ochraňovat veškeré zájmy IBA, které jí jsou nebo musejí být známy, týkající se předmětu této smlouvy a včas informovat IBA o všech skutečnostech, které mohou být podstatné pro předmět této smlouvy a činnost IBA.

- 2.21. Smluvní strany výslovně potvrzují, že realizace této smlouvy není smluvními stranami vnímaná ani zamýšlená jako prostředek k přesvědčování či motivaci k užívání, předepisování nebo jiné podpoře léků, nebo k jakémukoli ovlivňování poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům, případně jako přímé nebo nepřímé ovlivňování jakýchkoli odborných rozhodnutí. Zároveň smluvní strany výslovně potvrzují, že z titulu této smlouvy na straně IBA nevznikají žádné jiné povinnosti nebo závazky kromě povinností výslovně ve smlouvě uvedených.

III.

Využití Primárních dat Registrů k dalšímu zpracování

- 3.1. IBA může zpracovávat Primární data Nemocnice pouze na základě souhlasu Nemocnice nebo osoby oprávněné dát za Nemocnici souhlas dle čl. XI. odst. 1 této smlouvy. Souhlas ke zpracování dle předchozí věty se považuje ve vztahu k jednotlivým Registrům bez dalšího za udělený vždy min. v rozsahu Primárních dat potřebných pro zpracování tzv. odsouhlasených výstupů blíže upravených v příslušné Dílčí smlouvě.
- 3.2. Výsledky statistického zpracování Primárních dat Nemocnice (dále též „**Sekundární data**“) budou IBA vytvářena pouze:
- a) na základě žádosti nebo souhlasu Nemocnice nebo osoby oprávněné dát za Nemocnici souhlas dle čl. XI. odst. 1., pokud se bude jednat o statistické zpracování dat pouze Nemocnice, nebo
 - b) na základě souhlasu Nemocnice nebo osoby oprávněné dát za Nemocnici souhlas dle čl. XI. odst. 1., pokud se bude jednat o statistické zpracování dat několika poskytovatelů zdravotních služeb včetně Nemocnice.

IV.

Mechanismy ochrany dat Registrů před zneužitím při spolupráci několika poskytovatelů zdravotních služeb

- 4.1. Sekundární data (tedy informace, jež IBA získá statistickým zpracováním Primárních dat) nebudou publikována ani komerčně využita bez souhlasu jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb.
- 4.2. Jednotliví poskytovatelé zdravotních služeb nezískají přístup k Primárním datům jiných poskytovatelů zdravotních služeb, mohou však získat přístup k Sekundárním datům vytvořeným IBA, a to za rovných podmínek.

V.

Otázky duševního vlastnictví Registrů

- 5.1. Pokud Nemocnice udělí IBA souhlas ke zpracování svých Primárních dat, má se za to, že v rozsahu, v němž je případně oprávněna vykonávat práva k duševnímu vlastnictví,

rovněž poskytla IBA dočasnou, nevýhradní a bezúplatnou licenci k užití svého duševního vlastnictví a pořízení dočasných rozmnoženin a vytěžování či zužitkování obsahu své databáze v rozsahu nezbytném ke zpracování způsobem, na nějž se vztahuje souhlas Nemocnice.

- 5.2. Nemocnice bere na vědomí a souhlasí s tím, že veškerá Sekundární data, zejména statistické výstupy a výsledky zpracování dat, jsou v nejširším právně přípustném rozsahu duševním vlastnictvím IBA, popř. třetí osoby, pro níž IBA Registr provozuje. IBA je chrání jako důvěrnou informaci. Sekundární data mohou být ze strany Nemocnice publikována, avšak po předchozí kontrole a s písemným souhlasem IBA, aby bylo zajištěno, že nedojde k jejich nesprávné interpretaci. Autorský a tvůrčí podíl na publikaci se určí podle akademických zvyklostí.
- 5.3. Registr, tedy centrální databáze a její softwarové nástroje, včetně softwaru pro reporting či on-line zpravodajství jsou duševním vlastnictvím IBA jako provozovatele a IT garanta projektů.
- 5.4. Nebude-li ujednáno jinak, má se za to, že okamžikem vygenerování přístupových účtů uděluje IBA Nemocnici bezúplatnou licenci, tj. oprávnění k výkonu práva užívat software a databázový systém dohodnutým uživatelem, kterému byl přístupový účet vygenerován a zaslán, na dobu trvání této smlouvy. Územní rozsah licence je omezen na území České republiky a Slovenské republiky. Licence se uděluje jako nevýlučná a nevýhradní a její užití je omezeno pouze na zaměstnance Nemocnice. Nemocnice přitom není oprávněna poskytovat podlicence k užití díla třetím osobám. Nemocnice není oprávněna software ani databázový systém dodatečně upravovat, měnit nebo provádět v databázovém systému zpracování jiných než vlastních dat.
- 5.5. Každý Registr představuje databázi ve smyslu § 88 an. zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „autorský zákon“). Nebude-li v Dílčí smlouvě sjednáno jinak, je IBA osobou, která pořizuje Registr na svou odpovědnost ve smyslu § 89 autorského zákona, a je považována za pořizovatele databáze (Registru) ve smyslu téhož ustanovení.
- 5.6. Smluvní strany pro vyloučení pochybností shodně konstatují, že jejich spolupráce dle této smlouvy nezakládá ve vztahu k databázím vytvářeným v souvislosti s touto jejich spoluprací spoluautorství Nemocnice ve smyslu autorského práva. Pro případ, že by však v budoucnu kdokoli tento charakter vzájemné spolupráce zpochybňoval, dohodly se smluvní strany z opatrnosti na tom, že Nemocnice si nebude uplatňovat žádné majetkové práva, která by jí ve smyslu platné právní úpravy z titulu spoluautorství mohla vzniknout ani jakékoliv nároky z nich vyplývající a že je bez zbytečného odkladu od jejich vzniku bezplatně převede ve prospěch IBA.

VI.

Ochrana osobních údajů

- 6.1. Jsou-li ve vybraném Registru z nezbytných důvodů sbírány osobní údaje, bude tomu přizpůsoben management projektu dle příslušných právních předpisů ČR a SR. Pravidla správy a ochrany osobních údajů budou obsažena v protokolu Registru. Data

budou v tomto případě sbírána na základě písemného informovaného souhlasu pacientů (v podobě a ve znění navrženém nebo odsouhlaseném IBA), jehož získání následně zajistí Nemocnice. Podrobnosti budou dohodnuty v každé konkrétní Dílčí smlouvě.

- 6.2. Vzorové informované souhlasy dle předchozího odstavce budou ze strany IBA zpracovány pro každý z Registrů zvlášť.
- 6.3. Uchování informovaného souhlasu je v takovém případě povinností Nemocnice. Nemocnice se zavazuje tento souhlas doložit zejména v případě kontroly příslušných orgánů veřejné správy a zavazuje se je na požádání předložit i IBA.
- 6.4. Při zpracovávání osobních údajů, které získají či s nimiž budou zacházet v souvislosti s plněním této smlouvy, se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména pak zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a dále v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) jako i se zákonem č. 18/2018 Z. z. o ochraně osobních údajů a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů platných na území Slovenské republiky (dále jen „zákon č. 18/2018 Z. z.“).

VII.

Další služby

- 7.1. V případě zájmu Nemocnice provede IBA analýzu dat dodaných Nemocnicí, případně zajistí i sběr těchto dat.
- 7.2. Podmínky takovéto jednotlivé činnosti budou specifikovány v Dílčích smlouvách.

VIII.

Financování

- 8.1. Financování projektu bude sjednáno v Dílčí smlouvě.
- 8.2. V případě potřeby se smluvní strany dohodnou, že umožní svým zaměstnancům vykonávat závislou či nezávislou činnost, úplatně či bezúplatně, ve prospěch druhé smluvní strany, pokud se tato činnost bude týkat zpracování dat z Registrů nebo dalších služeb.

IX.

Trvání smlouvy, vypovězení smlouvy

- 9.1. Smlouva se uzavírá s platností na dobu neurčitou.
- 9.2. Kterákoli smluvní strana může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou účinností v následujících případech:

- a) druhá smluvní strana hrubě porušila ustanovení této smlouvy a jejich porušení nenapravila ani do 10 dnů po obdržení písemného upozornění na takovéto porušení; nebo
 - b) druhá strana opakovaně porušila ustanovení této smlouvy, přičemž na toto porušení byla alespoň jednou písemně upozorněna.
- 9.3. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodu s tříměsíční výpovědní dobou. Tato výpovědní doba počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce, který následuje po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé straně.

X. Mlčenlivost

- 10.1. Smluvní strany se po celou dobu trvání této smlouvy i po skončení jejího trvání zavazují zachovat mlčenlivost o všech údajích, ke kterým budou mít při plnění povinností ze smlouvy přístup. Tato povinnost se vztahuje zejména na:
- a) skutečnosti tvořící obchodní tajemství IBA (včetně všech skutečností tvořící know-how IBA);
 - b) obsah této smlouvy, jakož i dohody, smlouvy a ujednání, které podle této smlouvy vzniknou, nebude-li Nemocnice povinna tuto smlouvu uveřejnit podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů jako i zákona č. 211/2000 Z. z., o svobodném přístupu k informacím.
 - c) veškeré skutečnosti, o nichž se Nemocnice dozví, nebo s nimiž se seznámí, v souvislosti s plněním jejích povinností nebo vykonáváním práv z této smlouvy, zejména skutečnosti, znalosti, dovednosti či informace týkající se Registru a způsobu jeho fungování;
 - d) hesla a účty používané pro přístup a práci s Registry;
 - e) osobní údaje fyzických osob obsažené v databázi.
- 10.2. Smluvní strany jsou povinny zavázat mlčenlivostí v rozsahu předchozího odstavce i své zaměstnance.
- 10.3. Závazky vyplývající z tohoto článku smlouvy trvají i po skončení této smlouvy po neomezenou dobu.

XI. Závěrečná ustanovení

- 11.1. Nemocnice v rámci uzavírané Dílčí smlouvy určí pověřenou osobu a její kompetence pro komunikaci v provozních věcech.

- 11.2. Smluvní strany se dohodli, že tato smlouva se uzavírá, řídí a vykládá v souladu s právním pořádkem České republiky. Otázky neupravené touto smlouvou se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 11.3. Stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatným, neúčinným a/nebo nevykonatelným, zůstává platnost, účinnost a/nebo vykonatelnost ostatních ustanovení tímto nedotčena. V tomto případě nastupuje namísto neplatného, neúčinného či nevykonatelného ustanovení takové ustanovení, které se svým účelem nejvíce blíží neplatnému, neúčinnému či nevykonatelnému ustanovení.
- 11.4. Obě smluvní strany jsou oprávněné převést svoje práva a povinnosti z této smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany.
- 11.5. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy, případných dodatků uzavřených k této smlouvě, Dílčích smluv na tuto smlouvu navazujících, jakož i se zveřejněním dalších aspektů tohoto smluvního vztahu, to však s výjimkou údajů, na které se ve smyslu této smlouvy nebo platných právních předpisů vztahuje mlčenlivost či jsou stranami chráněny jako důvěrné informace a dále s výjimkou údajů týkajících se nebo jakkoli souvisejících s financováním smluvního vztahu založeného touto smlouvou, vč. financování jednotlivých Registrů.
- 11.6. Smlouva se stává platnou podpisem obou smluvních stran a účinnou dnem následujícím po dni jejího zveřejnění v Centrálním registru smluv vedeném Úřadem vlády SR ze strany Nemocnice, pokud se takové zveřejnění vyžaduje s ohledem na všeobecně závazné právní předpisy, kterými je Nemocnice vázána.
- 11.7. Jakékoli změny této smlouvy lze činit pouze formou písemných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami.
- 11.8. Smlouva je vypracována ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 11.9. Smluvní strany si smlouvu řádně přečetly, s jejím obsahem souhlasí a uzavírají ji jako výraz své svobodné a vážné vůle.

V Brně dne 23.8.2022

V Banské Bystrici dne 6.9.2022

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.
Ing. Petr Brabec, Ph.D., jednatel

**Detská fakultná nemocnica s
poliklinikou Banská Bystrica**
Ing. Juraj Gallo, ředitel

Seznam zapojených center SK

Centrum	Kontaktní osoby
DFN Banská Bystrica - Neurologická amb.	MUDr. Eva Trúsiková
Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)	Doc. MUDr. Miriam Kolníková
DFN Košice - Detské neurologické odd.	MUDr. Eva Lazarová

Seznam zapojených center SK

Verze: 1.0

Platné od: 2021-12-08

SÚHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJOV

do registra REaDY (ďalej len ako „*register*“)

I. INFORMÁCIE PRE PACIENTA PRED POSKYTNUTÍM SÚHLASU

Účelom zhromažďovania a spracovania údajov v registri je zhromažďovanie epidemiologických a klinických údajov o pacientoch so svalovou dystrofiou, sledovanie vývoja ochorenia, plánovanie lekárskej starostlivosti a prípadné zaradenie do medzinárodných štúdií. Register bude obsahovať údaje z Vašej zdravotnej dokumentácie, ktorú vedie Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (ďalej ako „*lekár*“), a to konkrétne tieto údaje:

meno, priezvisko, dátum narodenia, pohlavie, iniciály, kontaktný email alebo telefón, bydlisko, rodné číslo, údaje o zdravotnom stave a liečbe, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (ďalej len „*spracúvané údaje*“).

V rámci Vašej účasti v registri sa nebudú vykonávať žiadne vyšetrenia navyše, nebudú sa používať žiadne nové nevyskúšané lieky a zhromažďovanie údajov nebude ovplyvňovať spôsob Vašej liečby. Naďalej budete liečená(-ý) v súlade s bežnou klinickou praxou a podľa rozhodnutia Vášho lekára.

Váš lekár vedie záznamy o Vašom zdravotnom stave získané počas liečby formou zdravotnej dokumentácie. Ak sa rozhodnete zapojiť do registra, bude lekár zadávať spracúvané údaje ich prepisom z Vašej zdravotnej dokumentácie do elektronického systému registra.

Prevádzkovateľom osobných údajov, ktorý určuje účel a prostriedky spracovania Vašich osobných údajov v tomto registri je **Česká neurologická společnost z.s.**, IČO: 228 27 251, so sídlom Jablonoňová 2882/102, Záběhlce (Praha 10), 106 00 Praha, zapísaná v obchodnom registri vedenom na Mestskom súde v Prahe sp. zn. L 20878 (ďalej len „*ČNS*“) a **Společnost dětské neurologie z.s.**, IČO: 07512007, so sídlom: V úvalu 84/1, Motol, 150 00 Praha 5, zapísaná na Mestskom súde v Prahe sp. zn. L 70971 (ďalej len „*SDN*“).

Prevádzkovateľom registra, ktorý je súčasne sprostredkovateľom Vašich osobných údajov v rámci registra, je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČO: 027 84 114, so sídlom Poštovská 68/3, 602 00 Brno, zapísaná v obchodnom registri vedenom na KS v Brne, sp. zn. C 82448 (ďalej len „*IBA*“), ktorý zabezpečuje vedenie tohto registra z technického a analytického hľadiska. IBA dodržiava také technické a organizačné opatrenia, aby bola zabezpečená najvyššia úroveň bezpečnosti, dostupnosť a integrita údajov.

Prístup do elektronického systému registra nie je verejný, je umožnený len prevádzkovateľovi, IBA a v obmedzenom rozsahu príslušnému lekárovi v rámci zadávania spracúvaných údajov, a to na základe pridelených prístupových práv. Výsledky dosiahnuté v rámci registra budú uverejnené v súhrnnej podobe za veľké skupiny pacientov, nie konkrétne za Vašu osobu, a to ani pod unikátnym ID. Všetky zverejnené výstupy tak budú **plne anonymné (anonymizované)**, t. j. žiadna tretia osoba Vás nebude schopná na ich základe identifikovať.

Svoj súhlas, ktorý ďalej udeľujete ČNS a SDN na zhromažďovanie a spracovanie OÚ, môžete kedykoľvek s účinkami do budúcnosti odvolať, a to priamo u prevádzkovateľa alebo prostredníctvom Vášho lekára, ktorý má pre tento prípad pre Vás pripravené všetky potrebné dokumenty.

V súvislosti s Vaším zapojením sa do registra Vám nevzniká nárok na žiadnu odmenu, rovnako ako Vám nebudú uhradené žiadne výdavky. Ste oprávnený(á) kedykoľvek bez uvedenia dôvodu zrušiť svoju účasť na registri, a to písomnou formou, pričom Vaše rozhodnutie nebude mať vplyv na Vašu ďalšiu liečbu a rovnako Vašu účasť v registri môže kedykoľvek ukončiť Váš lekár.

II. SÚHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJOV DO REGISTRA A SÚHLAS PACIENTA S NAHLIADNUTÍM DO ZDRAVOTNEJ DOKUMENTÁCIE

Ja, dolupodpísaný(-á):

Meno, priezvisko pacienta:.....

Dátum narodenia:.....

vyhlasujem, že som bol(-a) oboznámený(-á) lekárom:

Meno, priezvisko.....

Poskytovateľ zdravotnej

starostlivosti.....

so všetkými informáciami týkajúcimi sa zhromažďovania a spracovania mojich údajov v rámci registra REaDY, pričom **výslovne súhlasím so zaradením do tohto registra.**

Na základe všetkých získaných informácií, hlavne vyššie uvedených, **udeľujem týmto** správcom registra, „ČNS“ a „SDN“

súhlas so zhromažďovaním a spracovaním mojich osobných údajov,

na účely vedeckého a štatistického výskumu cieľov registra uvedených vyššie, s možnými výstupmi spracovaných údajov predovšetkým vo forme vedeckých publikácií, štatistických prehľadov a analýz, prípadne združovania dát s inými registrami.

Súčasne udeľujem súhlas so spracovaním svojich OÚ v rozsahu uvedenom vyššie IBA, ako poskytovateľovi technickej a analytickej prevádzky a vedenia registra.

Vyhlasujem, že som bol(-a) prevádzkovateľom prostredníctvom lekára **informovaný(-á) hlavne o nižšie uvedených právach**, ktoré mi v súvislosti so spracovaním mojich osobných údajov v registri prislúchajú:

- právo žiadať o informácie o kategóriách spracúvaných osobných údajov, účele, čase a charaktere spracovania a o príjemcoch osobných údajov;
- právo požiadať o poskytnutie kópie spracúvaných osobných údajov;
- právo požiadať pri naplnení podmienok stanovených relevantnými právnymi predpismi, aby osobné údaje boli opravené, doplnené alebo vymazané, prípadne ich spracovanie obmedzené;
- právo vzniesť námietku proti spracovaniu osobných údajov a právo podať sťažnosť na dozornom úrade, ktorým je v Slovenskej republike „Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky“;
- právo byť informovaný o prípadoch porušenia zabezpečenia osobných údajov a to vtedy, pokiaľ je pravdepodobné, že daný prípad porušenia bude mať za následok vysoké riziko pre práva a slobody klienta.

Beriem na vedomie, že vyššie uvedené práva si môžem uplatniť priamo u prevádzkovateľa, teda ČNS a SDN, prípadne prostredníctvom svojho lekára.

Mal(-a) som možnosť klásť doplňujúce otázky a moje otázky mi boli uspokojivo zodpovedané, vyhlasujem, že som informáciám a vysvetleniam úplne porozumel(-a) a považujem poučenie mojej osoby za dostatočné.

Udeľujem týmto aj súhlas s nahliadnutím do mojej zdravotnej dokumentácie vedenej lekárom, ako aj súhlas s vyhotovením výpisov z nej, to všetko v súvislosti so zhromažďovaním a spracovaním mojich osobných údajov v rámci registra REaDY.

Miesto a dátum

podpis pacienta

Vyhlasujem, že som pacienta plne informoval(-a) o podstate registra, ako aj o jeho právach súvisiacich so spracúvaním jeho (osobných) údajov v tomto registri, ako vyžadujú platné etické a právne normy. Komplexné poučenie v zmysle tohto súhlasu som vykonal z poverenia prevádzkovateľa.

Miesto a dátum

podpis lekára

Ďakujeme Vám za Váš čas a trpezlivosť!

1 výtlačok pre pacienta, 1 výtlačok pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

PŘÍLOHA Č. 3

ODMĚNA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. S Pověřenými osobami bude ze strany IBA uzavřena smlouva o spolupráci, na jejímž základě budou za činnost při zadávání dat do Registru odměněny a která dále stanoví vzájemná práva a povinnosti IBA a Pověřených osob. S postupem dle předchozí věty Nemocnice výslovně souhlasí.
2. Smluvní strany se dále dohodly, že v souvislosti se zapojením Nemocnice do Registru nevzniká Nemocnici vůči IBA nárok na jakoukoli odměnu či náhradu případných nákladů, které Nemocnici v této souvislosti vzniknou.

PŘÍLOHA Č. 4

ZÁSADY ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. Smluvní strany se zavazují jednat při zpracování osobních údajů pacientů zařazených do projektu (dále také jen „**subjekty údajů**“) v rozsahu a způsobem blíže stanoveným v protokolu (dále jen „**osobní údaje**“) v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména GDPR a také pokyny a doporučeními příslušných orgánů veřejné správy, zejména Úřadu pro ochranu osobních údajů, Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví ČR, pokud se uplatní.
2. Správce osobních údajů, kterým je Česká neurologická společnost z.s. a Společnost dětské neurologie z.s., zastoupený při zpracování dat dle této smlouvy v celém rozsahu IBA, touto smlouvou pověřuje Nemocnici jakožto zpracovatele, aby zpracovávala v souladu s ustanovením čl. 28 GDPR osobní údaje, a to zejména za účelem realizace projektu a řádného poskytnutí služeb dle této smlouvy.
3. Nemocnice se zavazuje jménem správce transparentně informovat všechny své dotčené pracovníky o podmínkách zpracování jejich osobních údajů správcem v souvislosti s plněním této smlouvy, a to v rozsahu stanoveném GDPR, ledaže tyto osoby již uvedené informace mají, a do té míry, v níž je mají.
4. Při poskytování služeb budou k tomu předem pověřeni a dostatečně vyškolení pracovníci Nemocnice vázaní povinností mlčenlivosti zpracovávat jménem správce převážně automatizovaně a po celou dobu trvání spolupráce dle této smlouvy osobní údaje pacientů zařazených do projektu, a to za podmínek a v rozsahu blíže stanovených protokolem.
5. Smluvní strany shodně prohlašují, že realizace projektu z povahy věci vyžaduje zpracování osobních údajů o zdravotním stavu pacientů.
6. Nemocnice bude zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce a nebude tyto údaje předávat třetím osobám ani do třetích zemí ve smyslu GDPR bez výslovného předchozího pokynu správce. Nemocnice přijme vhodná technická a organizační opatření k zabezpečení důvěrnosti dat a jejich integrity, stejně tak jako i další nezbytná opatření dle čl. 32 GDPR. Nemocnice bude správcí nápomocna prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření při plnění povinností správce, usnadňovat výkon práv subjektů údajů a reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů, jakož i při zjišťování možných případů porušení zabezpečení osobních údajů a jejich následném ohlášení dozorovému úřadu, případně jejich oznámení dotčeným subjektům údajů a bude správcí nápomocna při plnění všech dalších povinností vyplývajících pro správce z příslušných právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR.
7. Po ukončení spolupráce Nemocnice předá nebo zničí či smaže dle pokynu správce a v souladu s protokolem veškeré osobní údaje zpracovávané dle této smlouvy, pokud zákon nestanoví jinak. Tímto postupem není dotčeno oprávnění Nemocnice osobní údaje subjektů údajů zpracovávat vlastním jménem a na vlastní odpovědnost v postavení správce. Nemocnice poskytne správcí veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti vyplývající z právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR, a umožní provedení auditů ze strany správce, nebo jeho pověřeného zástupce či auditora.

8. Správce je povinen učinit na žádost Nemocnice veškeré právní či faktické kroky k tomu, aby ve spolupráci s Nemocnicí odvrátil hrozbu jakékoliv náhrady škody, pokuty či jiné sankce směřující vůči Nemocnici z titulu porušení povinností stanovených na ochranu osobních údajů. Smluvní strany shodně prohlašují, že správce zapojený do zpracování je odpovědný za újmu, kterou způsobí zpracováním, jež porušuje GDPR a že Nemocnice je za újmu způsobenou zpracováním odpovědná pouze v případě, že nesplní povinnosti stanovené GDPR konkrétně pro zpracovatele nebo že jednala nad rámec zákonných pokynů správce nebo v rozporu s nimi.
9. Nemocnice se zavazuje, že bude po celou dobu osobní údaje zpracovávat s odbornou péčí a bude přijímat technická a organizační opatření ve standardu obvyklém pro správu těchto dat tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů. Nemocnice se zejména zavazuje přijmout taková opatření, aby byl vyloučen neoprávněný nebo nahodilý přístup ke zpracovávaným osobním údajům, jejich změna, zničení či ztráta, neoprávněný přenos, neoprávněné zpracování, jakož i jiné zneužití zpracovávaných osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování dle této smlouvy, a to zejména s ohledem na relevantní právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR.
10. Nemocnice se zavazuje, že na svůj náklad splní veškeré povinnosti dle této smlouvy a stejně tak veškeré další povinnosti zpracovatele osobních údajů vyplývající zejména z článku 28 GDPR a případně z dalších právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů.