

## Příloha 3 SMLOUVY O SPOLUPRÁCI

### Technické a bezpečnostní charakteristiky provozu klinického registru MyDyS

#### Úvod

CZECH MDS GROUP pro provoz svého klinického registru MyDyS využívá softwarový produkt, který mu na základě oboustranné smlouvy technicky poskytuje a provozně zajišťuje Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity Brno. Tento software a hardware (myšleno server) slouží jako praktický a komplexní nástroj pro elektronické shromažďování a následné zpracování údajů o diagnostice, incidenci, léčbě a prognóze pacientů s diagnostikovaným myelodysplastickým syndromem, a to za účelem usnadnění každodenních procedur ve zdravotnických zařízeních a poskytování podkladů pro klinický a epidemiologický výzkum.

Softwarový produkt byl vytvořen tak, aby splňoval podmínky směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně jednotlivců v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů.

Softwarový produkt a pravidla jeho užívání dále uvedená v této smlouvě jsou také v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, v platném znění, který je plně harmonizován se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES, a s Úmluvou o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat č. 108, vyhlášenou pod č. 115/2001 Sb.m.s.

Předmětný softwarový produkt je v současné době užíván i v USA, Kanadě a dalších evropských státech.

Softwarový produkt je chráněn autorskými právy a mezinárodními dohodami o autorských právech, jakož i dalšími zákony a dohodami o duševním vlastnictví.

#### **I. Vymezení pojmů**

1) **Softwarový produkt** – počítačový program registr MyDyS a jeho dokumentace v tištěné nebo elektronické nebo on-line podobě určený ke shromažďování a zpracování údajů o pacientech; jedná se tedy mimo jiné o počítačový program ke zpracování dat v elektronické formě (nazývané někdy EDC systémy, Electronic Data Capture).

2) **Oprávnění uživatelé** – lékaři, datamanageři - se souhlasem vědeckého výboru CZECH MDS GROUP užívající softwarový produkt v rozsahu svého oprávnění.

#### **II. Poskytnutí přístupu k softwarovému produktu a oprávnění k jeho užití**

1) Institut biostatistiky a analýz, Masarykova univerzita Brno zajišťuje pro CZECH MDS GROUP a oprávněné uživatele prostřednictvím webového prohlížeče nepřetržitý on-line přístup k softwarovému produktu na webových stránkách [www.mds.registry.cz](http://www.mds.registry.cz) po zadání uživatelského jména a hesla oprávněného uživatele.

2) Přístup k softwarovému produktu je zabezpečen víceúrovňovým bezpečnostním systémem, který používá sofistikovaný šifrovací kód k zamezení neautorizovanému přístupu k zadávaným údajům. Nad to webové stránky používají technologii Secure Socket Layers (SSL), která zabrání třetí osobě odposlouchávat, rozmnožovat, měnit či jinak zasahovat do informací sdílených prostřednictvím sítě internet.

3) Přístup k softwarovému produktu je rozdělen vědeckým výborem CZECH MDS GROUP jednotlivým oprávněným uživatelům podle typů jejich uživatelských účtů. Softwarový produkt umožňuje nastavení různého stupně oprávnění.

Přístup je umožněn na základě písemné žádosti budoucího uživatele koordinátorovi registru. Po schválení této žádosti vědeckým výborem registru MyDyS je uživateli zřízen Institutem biostatistiky a analýz jeho účet a nastavena přístupová práva. Uživateli bude umožněn přístup v registru k údajům týkajících se pouze vlastních pacientů. Přístup k údajům pacientů z jiných center (rozuměj pracovišť zdravotnických zařízení) – tzv. sdílení pacientů, které slouží ke konzultacím – je možné pouze po vzájemném souhlasu obou center vyjádřených souhlasem hlavního lékaře registru.

4) Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity na pokyn koordinátora registru zabezpečí přidělení uživatelského jména a hesla a správu tohoto účtu. O přidělení uživatelského jména a hesla konkrétnímu oprávněnému uživateli rozhodne vědecký výbor CZECH MDS GROUP, a to na základě písemné žádosti nabyvatele. Písemná žádost musí obsahovat:

- jméno a příjmení oprávněného uživatele,
- stupeň jeho oprávnění,
- emailovou adresu a telefonní číslo oprávněného uživatele,
- adresu oprávněného uživatele,
- razítko a podpis nabyvatele.

Uživatelské jméno a heslo bude distribuováno Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity na vyžádání koordinátora MyDyS registru přímo oprávněnému uživateli, který zpětně potvrdí její přijetí a písemně se zaváže dodržovat Provozní řád klinického registru.

5) Koordinátor registru předá oprávněnému uživateli veškerou dokumentaci potřebnou pro řádné užívání softwarového produktu a proškolí jej.

6) Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity zajišťuje technickou podporu „Help line“ – telefonicky, mailem – viz níže část IV.

#### **Doporučené hardwarové a softwarové požadavky jsou:**

##### ***A) Hardwarové požadavky***

- Intel Pentium II nebo kompatibilní 300 MHz a vyšší
- 64 MB RAM (256 MB doporučeno)
- 2 GB Hard Disk (5 GB doporučeno)
- SVGA graphic card
- SVGA kompatibilní monitor
- Klávesnice, myš nebo jiné ukazovací zařízení
- Síťový adapter (LAN)
- CD-ROM nebo DVD (doporučeno)

##### ***B) Softwarové požadavky***

- Microsoft Windows 2000 SP4 (Microsoft Windows XP SP 2 doporučeno)
- Microsoft Internet Explorer 5.5 (Microsoft Internet Explorer 6 doporučeno)
- Latest patches installed
- Adobe Reader 7 (doporučeno pro exportní funkce)
- Microsoft Office 2003 (doporučeno pro exportní funkce)
- Virus scanner (doporučeno)
- Anti-spyware protection (doporučeno)
- Personal firewall (doporučeno)

Při nesplnění doporučených požadavků v rámci zdravotnického zařízení, Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity negarantuje funkčnost softwarového produktu a neposkytuje výše uvedenou technickou podporu.

### III. Zpracování dat

- 1) Oprávněný uživatel vkládá do softwarového produktu (klinického registru MyDyS) výlučně anonymní údaje ve smyslu § 4 písm. c) zákona o ochraně osobních údajů, tj. takové údaje, které v podobě, ve které jsou do softwarového produktu vkládány, nelze vztáhnout k určené nebo určitelné osobě. **Konkrétně se jedná o iniciály pacienta ve tvaru X-Y (X = první písmeno křestního jména, Y = první písmeno příjmení pacienta), rok narození, pohlaví. Dále datum diagnózy myelodysplastického syndromu, komorbidit, hodnoty krevního obrazu, hodnoty kostní dřeně, popis karyotypu, druh terapie, typ léčebné odpovědi, datum úmrtí, nežádoucí účinky.**
- 2) Oprávněný uživatel se písemně zavazuje při převzetí přístupu užívat softwarový produkt pouze v rozsahu a způsobem k němuž je oprávněn a dodržovat Provozní řád registru
- 3) Oprávněný uživatel odpovídá za správnost a úplnost dat vložených do softwarového produktu.
- 4) Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity a CZECH MDS GROUP neodpovídají za škody, které vzniknou v důsledku zpracování chybných či neúplných vložených dat nebo nesprávnou obsluhou softwarového produktu nebo v důsledku vad či nedostatků technických prostředků oprávněného uživatele.
- 5) Zpracovaná data budou na žádost oprávněného uživatele po předchozí domluvě bezúplatně poskytnuta zpět oprávněnému uživateli, resp. zdravotnickému zařízení.
- 6) V případě, že by oprávněný uživatel, resp. zdravotnické zařízení chtělo zpracovaná data postoupit třetí osobě, může tak udělat až po předchozím souhlasu CZECH MDS GROUP.

### IV. Systémová údržba softwarového produktu a technická pomoc

- 1) CZECH MDS GROUP se zavazuje po dobu platnosti smlouvy zabezpečit systémovou údržbu softwarového produktu prostřednictvím Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity. Obsahem údržby je:
  - údržba softwarového produktu, do které budou promítnuty základní vývojové změny softwarového produktu (aktualizace)
  - metodická pomoc prostřednictvím telefonu nebo emailu v rozsahu problematiky související s užíváním softwarového produktu, prostřednictvím služeb **Help-line** na tel: +420549498281, e-mail: [helpdesk@iba.muni.cz](mailto:helpdesk@iba.muni.cz) v pracovních dnech od 8 do 16 hodin.

Oprávněný uživatel se zároveň s převzetím přístupu zavazuje bez zbytečného odkladu hlásit koordinátorovi registru nebo na **Help-line** problémy týkající se funkčnosti softwarového produktu, a to na shora uvedené tel. číslo či e-mail. Koordinátor registru a Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity zajistí bez zbytečného odkladu odstranění problémů týkajících se funkčnosti programového produktu.