# SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI POSKYTOVÁNÍ A ZAJIŠŤOVÁNÍ DAT V RÁMCI PROJEKTU PNEUMOLOGICKÉHO REGISTRU PACIENTŮ LUCAS

**(dále jen „smlouva“)**

1. uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „***občanský zákoník***“), mezi následujícími smluvními stranami:

**Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, z.s.**  
Organizační složka č. 36: Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP

se sídlem Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2

IČO 00444359

DIČ CZ00444359

registrována v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, spisová značka   
L 1190

bankovní spojení

(dále jen jako „**ČLS JEP**“)

zastoupená na základě plné moci ze dne 12.9. 2018 společností:

OAKS Consulting s.r.o.

se sídlem Praha 9 - Dolní Počernice, Nad rybníkem 90, PSČ 19012

IČO 28897803

zastoupená: XXXXXXXXXXXXXX, jednatelem

*na straně jedné,*

**Thomayerova nemocnice**státní příspěvková organizace zřízení Ministerstvem zdravotnictví

zápis v odd. Pr, vložce 1043 obchodního rejstříku, vedeného Městským soudem v Praze

Sídlo: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4

IČ: 00064190

DIČ: CZ00064190

Zastoupena: XXXXXXXXXXXXXXXXXXX, ředitelem

Bankovní spojení: Česká národní banka

Číslo účtu: XXXXXXXXXXXXX,  
 var. symbol = číslo daňového dokladu dle čl. VI této Smlouvy

dále jako „***Zdravotnické zařízení****“*

*na straně druhé*

*- a -*

**OAKS Consulting s.r.o.**

se sídlem Praha 9 - Dolní Počernice, Nad rybníkem 90, PSČ 19012

IČO 28897803

zastoupená: XXXXXXXXXXXXX, jednatelem

(dále jen „**OAKS Consulting**“)

*na straně třetí*

(ČLS JEP, Zdravotnické zařízení a OAKS Consulting budou dále uváděni společně jen jako „**Strany**“, nebo jednotlivě pak každý z nich jako „**Strana**“)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

1. ČLS JEP dbá o rozvoj a rozšiřování vědecky podložených poznatků lékařských věd a příbuzných oborů, usiluje o jejich využívání v péči o zdraví občanů se zvláštním důrazem na preventivní činnost a má zájem na optimalizaci poskytování péče pro pacienty s bronchogenním karcinomem a za tímto účelem provádí sběr a vyhodnocení dat z klinické praxe v České republice prostřednictvím pneumologického registru pacientů LUCAS (dále jen „**pneumologický registr pacientů LUCAS“ či „registr LUCAS“**“);
2. Zdravotnické zařízení je mimo jiné pneumologické pracoviště, které zajišťuje komplexní diagnostickou a léčebnou péči o pacienty s onkologickým onemocněním;
3. Strany mají zájem na spolupráci  na pneumologickém registru pacientů LUCAS, sběrem dat z reálné klinické praxe, jejich uchováváním, zpracováváním, vyhodnocováním apod., (dále též „**Projekt LUCAS či „Projekt“**“);
4. OAKS Consulting zajišťuje projektový management pro Projekt LUCAS a mimo jiné provádí i úhrady dle této smlouvy.
5. Obsah, cíle, fungování a průběh Projektu LUCAS, jeho zveřejnění, a další aspekty jsou popsány v příloze č. 2 této smlouvy;

DOHODLY SE SMLUVNÍ STRANY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

**Čl. I**

**Předmět smlouvy**

* 1. Zdravotnické zařízení je Poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění. V průběhu poskytování zdravotních služeb získává a pracuje s údaji o léčbě pacientů, jež mají význam pro výzkumné účely a jejich zpracování v rámci registru LUCAS.

1.2. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že za dodržování podmínek stanovených právními předpisy bude po dobu trvání Projektu LUCAS u pacientů s karcinomem plic, diagnostikovaným v období nejdříve od XXXXXX a nejpozději do XXXXXX, získávat, vkládat, aktualizovat a doplňovat anonymizovaná data zejména o použitých diagnostických metodách, zvolené léčbě, farmakoterapii, jejich výsledcích a dalších údajích specifikovaných v příloze č. 3 do pneumologického registru pacientů LUCAS (dále jen „**Data**“). **„Anonymizovanými daty“** se pro účely této smlouvy rozumí data zproštěná jakýchkoli osobních údajů tak, že jednotlivé pacienty nebude ČLS JEP schopna z poskytnutých údajů žádným způsobem identifikovat a to ani na základě přímého dotazu Zdravotnickému zařízení.

1.3. ČLS JEP se v rámci zajištění Projektu LUCAS, jeho výstupů i celospolečenského a vědeckého přínosu zavazuje finančně pokrýt náklady Zdravotnického zařízení na účast v Projektu LUCAS způsobem, který bude dále popsán v Čl. III. této smlouvy.

**Čl. II**

**Povinnosti Zdravotnického zařízení**

1. Zdravotnické zařízení je odpovědné za řádné a včasné vkládání dat do registru LUCAS, a to v posloupnosti, termínech a rozsahu vyplývajících z této smlouvy a Projektu. Zdravotnické zařízení se bude při předávání dat v technických záležitostech řídit pokyny a požadavky ČLS JEP (dále souhrnně jen „***Pokyn***“). V případě, že bude Pokyn ČLS JEP pro Zdravotnické zařízení neproveditelný, a to zejména z důvodu technických nebo právních překážek, je Zdravotnické zařízení povinno neprodleně ČLS JEP o důvodech neproveditelnosti informovat.
2. Zdravotnické zařízení provádí sběr a anonymizaci dat na vlastních pracovištích prostřednictvím pověřených zaměstnanců .

2.3. Plnění Zdravotnického zařízení bude rozděleno do dvou částí, a to

1. nábor pacientů do Projektu LUCAS a jejich registrace v pneumologického registru pacientů LUCAS (dále jen „**Fáze I**.“),
2. vkládání Dat pacientů do pneumologického registru pacientů LUCAS a jejich aktualizace (dále jen „**Fáze II.**“).

Fáze I. (nábor pacientů) bude Zdravotnické zařízení provádět po dobu od XXXXX do XXXXXX. Registrace pacientů je založena na vložení údajů uvedených v příloze č. 3 do pneumologického registru pacientů LUCAS (dále jen „**Registrovaní pacienti**“).

Fáze II. probíhá od okamžiku registrace konkrétního pacienta, kdy od tohoto data se Zdravotnické zařízení zavazuje Data vložená do pneumologického registru pacientů LUCAS aktualizovat s ohledem na vývoj léčby každého konkrétního Registrovaného pacienta, o něž zdravotnické zařízení pečuje. Konkrétní podmínky a způsob vkládání Dat do pneumologického registru pacientů LUCAS, strukturu Dat (jak vstupních, tak aktualizovaných a / nebo doplňovaných), další požadavky na kvalitu a rozsah Dat stanoví příloha č. 3 této smlouvy.

Aktualizací Dat se podle této smlouvy rozumí změna nebo doplnění vložených Dat, na základě změny zdravotního stavu pacienta a / nebo jeho léčby. Aktualizaci Dat v pneumologickém registru pacientů LUCAS se zavazuje Zdravotnické zařízení provést vždy do 30 dnů od okamžiku, kdy se o konkrétní změně dozvědělo, zejména po provedené kontrole Registrovaného pacienta, doručení výsledků jeho vyšetření, laboratorních zkoušek apod.

Aktualizaci Dat je Zdravotnické zařízení povinno provádět po celou dobu účinnosti této smlouvy, vyjma těch Registrovaných pacientů, kteří

1. aktivně ukončí registraci ve Zdravotnickém zařízení;
2. zemřou a Zdravotnické zařízení tento údaj vložilo do v pneumologickém registru pacientů LUCAS, případně vložilo údaj o provedené pitvě, byla-li provedena,
3. odvolali svůj souhlas se zpracováním osobních údajů nebo informovaný souhlas se zařazením do Projektu LUCAS,
4. se bez omluvy nedostaví na stanovenou kontrolu a Zdravotnické zařízení nemá jiné poznatky ze zadaných vyšetření, které by mohlo do pneumologického registru pacientů LUCAS vložit, s tím

že povinnost aktualizace údajů končí dnem, kdy došlo k vložení konkrétní skutečnosti uvedené pod písm. a) - c) do pneumologického registru pacientů LUCAS, a v případě dle písm. d) povinnost aktualizace končí uplynutím 60 dnů od poslední kontroly Registrovaného pacienta. Povinnost dle Čl. II. odst. 5 věta druhá této smlouvy tím není dotčena.

2.4. Zdravotnické zařízení před zadáním anonymizovaných dat pacienta do registru LUCAS zajistí podpis informovaného souhlasu pacienta se zpracováním jeho osobních údajů pro účely registru, a to v rozsahu nezbytném pro realizaci Projektu. Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovávat pacientem podepsaný informovaný souhlas v dokumentaci pacienta po dobu trvání projektu a dále po dobu nejméně pěti let od ukončení projektu. Pro zachování anonymity osobních údajů pacienta, nebude Zdravotnické zařízení informovaný souhlas předávat ČLS JEP, pokud si takové předání výslovně nevyžádá orgán veřejné moci. Formulace textu informovaného souhlasu je odpovědností Zdravotnického zařízení.

2.5. Zdravotnické zařízení odpovídá ČLS JEP za to, že údaje, jež jsou předmětem této smlouvy, budou sesbírány, zpracovány a předány v souladu s ustanoveními této smlouvy a v souladu s právními předpisy. Okamžikem předání dat do Registru odpovídá ČLS JEP za soulad zpracování dat s právními předpisy a za přijetí dostatečných technických a organizačních záruk ochrany dat.

**Čl. III.**

**Finanční plnění**

3.1. OAKS Consulting se zavazuje za plnění předmětu této smlouvy uhradit z prostředků ČLS JEP získaných pro projekt LUCAS Zdravotnickému zařízení finanční plnění. Platba dle tohoto ustanovení již zahrnuje veškeré náklady Zdravotnického zařízení spojené s plněním této smlouvy i účastí na Projektu LUCAS.

3.2. OAKS Consulting se zavazuje hradit Zdravotnickému zařízení finanční plnění průběžně, a to nejprve za období červen 2018 až prosinec 2018 a následně vždy za uplynulé kalendářní čtvrtletí. Výše finančního plnění za období červen 2018 až prosinec 2018 (tj. „první období roku 2018“) bude stanovena počtem Registrovaných pacientů, u kterých byl za dané období učiněn Zdravotnickým zařízením úkon registrace pacienta do pneumologického registru pacientů LUCAS a / nebo úkon aktualizace jejich Dat, a vynásobeným částkou XXXX Kč včetně příslušné DPH, výše finančního plnění za každé následné uplynulé kalendářní čtvrtletí bude stanovena počtem Registrovaných pacientů, u kterých byl za dané období učiněn Zdravotnickým zařízením úkon registrace pacienta do pneumologického registru pacientů LUCAS a / nebo úkon aktualizace jejich Dat, a vynásobeným částkou XXX Kč včetně příslušné DPH. Na výši finančního plnění podle předchozí věty nemá vliv, bylo-li v daném kalendářním čtvrtletí učiněno ve vztahu k Registrovanému pacientovi více úkonů (např. pokud byla provedena registrace pacienta i aktualizace Dat, nebo dvě a více aktualizací Dat).

3.3. Právo na plnění dle odst. 2 tohoto článku smlouvy vzniká Zdravotnickému zařízení i v případě, kdy pacienta registroval již dříve jiný poskytovatel zdravotních služeb, a Zdravotnické zařízení po převzetí pacienta do své péče jeho Data aktualizuje. Zdravotnické zařízení je v tomto případě oprávněno nárokovat finanční plnění za takového pacienta od kalendářního čtvrtletí, ve kterém provedlo první aktualizaci Dat o pacientovi do pneumologického registru pacientů LUCAS.

3.4. Na finanční plnění v konkrétním kalendářním čtvrtletí nemá Zdravotnické zařízení nárok v případě, že v tomto období poruší některou z povinností stanovených v Čl. II této smlouvy.

**Čl. IV**

**Důvěrnost informací, závazek mlčenlivosti**

4.1. Smluvní strany se zavazují dodržovat při provádění činnosti dle této smlouvy a v souvislosti s ní zásadu důvěrnosti, neveřejnosti a interního charakteru všech předaných informací a dat, stejně jako informací a dat, jež se dozvěděly nebo mohly dozvědět při výkonu svých práv a povinností z této smlouvy a v souvislosti s ní. Tyto informace a data jsou dále označeny jako „***důvěrné informace***“.

4.2. Smluvní strany se dále výslovně dohodly, že za důvěrné budou považovány pouze ty informace a data, které byly jako takové výslovně označené.

4.3. Smluvní strany se tímto výslovně zavazují, že budou zachovávat mlčenlivost o důvěrných informacích. Mlčenlivostí se pro účely této smlouvy rozumí zejména povinnost nesdělení, nevyzrazení, nezpřístupnění nebo nevyužití důvěrných informací, ať už pro sebe nebo pro třetí osobu, a to jakoukoli formou (jak přímo, tak nepřímo), a dále povinnost zajistit důvěrné informace tak, aby nedošlo k jejich prozrazení třetím osobám.

4.4. Smluvní strany se zavazují, že s výjimkou případů vyplývajících ze zákona nebo z pravomocného rozhodnutí soudu nebo jiné veřejnoprávní autority, neposkytnou žádnou důvěrnou informaci třetí osobě, ledaže by byla smluvní strana ve vztahu ke konkrétní osobě tohoto závazku výslovně zproštěna. Závazky vyplývající z tohoto článku trvají i po skončení této smlouvy po dobu deseti let.

**Čl. V**

**Platební podmínky**

5.1. Na finanční plnění dle této smlouvy bude Zdravotnickým zařízením vystaven daňový doklad adresovaný OAKS Consulting vždy do 15. dne v měsíci následujícím po uplynutí kalendářního čtvrtletí (resp. prvního období v roce 2018), ve kterém právo na finanční plnění vzniklo. Podkladem pro vystavení faktury je protokol vytvořený aplikací pneumologického registru pacientů LUCAS, který OAKS Consulting doručí Zdravotnickému zařízení vždy nejpozději do 10 dnů od konce každého kalendářního čtvrtletí, ve kterém právo na finanční plnění vzniklo, a to na adresu sídla Thomayerovy nemocnice. Protokol dle předchozí věty stanoví Počet registrovaných pacientů, u kterých byl proveden alespoň jeden relevantní úkon ve smyslu Čl. III. odst. 2 této smlouvy.

5.2. Lhůta splatnosti daňového dokladu činí 30 dní a Zdravotnické zařízení se zavazuje odeslat daňový doklad OAKS Consulting vždy v den jeho vystavení, a to jako doporučenou zásilku na adresu kanceláře OAKS Consulting poštou a / nebo v elektronické podobě na adresu XXXXXXXXXXXXX.

5.3. Nebude-li daňový doklad obsahovat veškeré zákonem nebo touto smlouvu stanovené náležitosti, je společnost OAKS Consulting oprávněna jej vrátit ve lhůtě splatnosti zpět. Do doby doručení řádně vystaveného daňového dokladu není příjemce v prodlení s úhradou vyúčtované částky. Lhůta k úhradě daňového dokladu se v případě jeho opravy prodlužuje o 7 pracovních dní od okamžiku jeho doručení příjemci.

**Čl. VI**

6.1. Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s Nařízením Evropského   
Parlamentu a Rady č. 2016/679 (GDPR). Jako správce osobních údajů bude zdravotnické zařízení osobní údaje zpracovávat  výlučně pro účely související s předmětem této smlouvy.  
Do registru LUCAS bude zdravotnické zařízení vkládat osobní údaje pouze v anonymizované podobě.  
  
 6.2. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje registrovaných pacientů a rovněž lékařů, podílejících se na realizaci projektu LUCAS, a to pouze s jejich předchozím písemným souhlasem.

6.3. Zdravotnické zařízení bude v rámci plnění této smlouvy zpracovávat následující typy osobních údajů:

a) jméno a příjmení

b) datum narození

c) rodné číslo

d) údaje o zdravotním stavu  
  
V rámci plnění této smlouvy bude Zdravotnické zařízení zpracovávat následující typy osobních údajů a dokumentů Spolupracujících lékařů:

a) Jméno a příjmení

b) adresa kliniky nebo nemocnice

c) specializace lékaře

d) telefon a e-mail

6.4. Povaha a způsob zpracování. Zpracování Osobních údajů Zdravotnickým zařízením bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů a vkládání Osobních údajů do elektronické databáze Projektu LUCAS. Osobní údaje subjektů údajů budou ČLS JEP předávány v anonymizované podobě.

6.5. Doba trvání zpracování Osobních údajů. Zdravotnické zařízení bude Osobní údaje zpracovávat po dobu nezbytnou pro plnění účelu této smlouvy a následně po dobu nezbytnou pro ochranu oprávněných zájmů Zdravotnického zařízení.

6.6. Zdravotnické zařízení se zavazuje přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů.

6.7. Zdravotnické zařízení se zavazuje učinit zejména následující ochranná opatření:

chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje, chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje, chránit papírové spisy, dokumenty a další média obsahující Osobní údaje před neoprávněným přístupem uzamčením ve skřínkách a archivech, určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních zaměstnance Zdravotnického zařízení a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Zpracovatele,

pravidelně školit zaměstnance Zdravotnického zařízení v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti, pořizovat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly Osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány, pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování, zajistit neustálou dostupnost všech systémů zpracování a obnovit dostupnost Osobních údajů v případě bezpečnostních incidentů, přijmout případně další technická opatření, která jsou obecně uznávána jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování Osobních údajů, povinnost dokumentovat přijatá opatření.

**Čl. VII.**

**Trvání smlouvy**

7.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou do 31. 5. 2024. Smlouva je platná okamžikem podpisu Stranami a účinnosti nabývá okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv.

7.2. Uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, se zavazuje provést ČLS JEP, která je k tomu oprávněna zmocnit OAKS Consulting.

7.3. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu vypovědět dohodou nebo v případě, že:

1. bude zřejmé, že dojde k ukončení Projektu LUCAS a / nebo ukončení provozu pneumologického registru pacientů LUCAS,
2. došlo k ukončení Projektu LUCAS a / nebo ukončení provozu pneumologického registru pacientů LUCAS,
3. nejméně jedna ze smluvních strana opakovaně (tj. nejméně dvakrát) porušila povinnosti dle této smlouvy.

7.4. Výpovědní lhůta činí jeden měsíc a začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena minimálně jedné ze dvou ostatních smluvních stran. Pro vyloučení možných pochybností smluvní strany ustanovily jako doručovací adresou v případě výpovědi adresu sídla smluvních stran.

**Čl. VIII**

**Závěrečná ustanovení**

8.1. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Otázky výslovně touto smlouvou neupravené se řídí příslušnou právní úpravou.

8.2. Smluvní strany se dohodly, že veškeré případné spory vzniklé mezi nimi z právního vztahu založeného touto smlouvou nebo v souvislosti s ní, budou rozhodovány obecnými soudy České republiky.

8.3. Veškeré přílohy tvoří nedílnou součást této smlouvy.

8.4. Případná neplatnost některého ujednání této smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Účastníci smlouvy se v tomto případě zavazují poskytnout si vzájemnou součinnost k uzavření dodatku ke smlouvě, kde bude neplatná část smlouvy nahrazena novým ujednáním, a to ve lhůtě do jednoho měsíce poté, co tato potřeba vyvstane.

8.5. Tato smlouva nesmí být měněna nebo upravována jinak než písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jež se stanou nedílnou součástí smlouvy.

8.6. Smluvní strany nejsou oprávněny bez předchozího písemného souhlasu smluvních partnerů převést svá práva a povinnosti z této smlouvy nebo z její části třetí osobě, stejně jako není bez předchozího písemného souhlasu smluvních partnerů oprávněn postoupit své případné pohledávky nebo jejich část, jiné osobě.

8.7. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena v souladu s jejich pravou a svobodnou vůlí a že žádná z nich neuzavřela smlouvu v tísni nebo za jinak nápadně nevýhodných podmínek, což dosvědčují svými podpisy.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  za ČLS JEP a OAKS Consulting  XXXXXXXXX | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Za Zdravotnické zařízení  XXXXXXXXXXXXXX |

**PŘÍLOHA č. 1**

**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

**PŘÍLOHA č. 2**

Projekt pneumologického registru pacientů LUCAS - podrobnosti

**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

**PŘÍLOHA č. 3**

Struktura Dat a postup jejich vkládání do pneumologického registru pacientů LUCAS

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PŘÍLOHA č. 4

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX