

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

Níže uvedené strany

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta

Sídlo univerzity: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno
Sídlo fakulty: Kamenice 753/5, 625 00 Brno
IČ: 00216224
DIČ: CZ00216224
Zastoupená: prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D., děkan
číslo účtu: 85636621/0100 vedeného u Komerční banky, a.s.

dále jako „**LF MU**“

a

Fakultní nemocnice Olomouc

Sídlo: I. P. Pavlova 185/6
IČ: 00098892
DIČ: CZ00098892
Zastoupena: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem
Bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
Číslo účtu: 36334811/0710

dále jako „**Poskytovatel**“

uzavírají tímto v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), tuto smlouvu o spolupráci:

1. Předmět smlouvy

- 1.1. Lékařská fakulta Masarykovy univerzity je součástí veřejné vysoké školy, která se zabývá výzkumem v oblasti medicíny a zdravotnictví. Součástí této činnosti jsou též výzkumné projekt/y, v rámci něhož/nichž LF MU zajišťuje sběr údajů od Poskytovatelů zdravotních služeb. Předmětem této smlouvy je vymezení konkrétní spolupráce na projektu LF MU s názvem European MultiPartner IpF Registry (dále jen „**Projekt**“). Projekt je realizován LF MU, která na něj v současné době nečerpá dotační prostředky. Projekt je registrován na SÚKL jako neintervennční poregistrační studie pod číslem 1412080000.
- 1.2. Smluvní strany mají zájem spolupracovat na Projektu. Protokol, jež obsahuje podrobný popis Projektu, tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy. Pro datovou základnu Projektu se bude dále používat termín „**Registr**“.
- 1.3. Poskytovatel je Poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. 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.
- 1.4. Poskytovatel se zavazuje vkládat do Registru anonymizovaná nebo pseudonymní data ve sjednaném rozsahu, sjednaným způsobem a za podmínek sjednaných v této smlouvě. „**Anonymizovanými**

daty“ se pro účely této smlouvy rozumí data zproštěná jakýchkoli osobních údajů tak, že jednotlivé pacienty nebude LF MU schopna z poskytnutých údajů žádným způsobem identifikovat a to ani na základě přímého dotazu Poskytovateli. „**Pseudonymními daty**“ se pro účely této smlouvy rozumí data, v nichž jsou identifikační údaje osoby nahrazeny bezvýznamovým kódem, na jehož základě může LF MU po přímém dotazu na Poskytovatele zjistit další údaje o léčbě konkrétního pacienta. Identifikační údaje konkrétního pacienta nebudou LF MU poskytovány za žádných okolností.

- 1.5. LF MU se zavazuje zaplatit Poskytovateli cenu za administraci spojenou se vkládáním dat do Registru v souladu s touto Smlouvou.
- 1.6. Projekt je veden v zájmu vědeckého poznání, a tedy i v zájmu jednotlivých pacientů. Neexistuje spojitost mezi Projektem a uzavíráním ostatních závazků nesouvisejících s Projektem. Tato smlouva nemá žádný vliv na nákup či objednávku jakéhokoli jiného zboží či služeb poptávaných Poskytovatelem.
- 1.7. LF MU jako řešitel projektu je povinna plnit povinnosti vyplývající mimo jiné z § 59a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

2. Povinnosti Poskytovatele

- 2.1. Poskytovatel je odpovědný za řádné a včasné vkládání dat do Registru a to v posloupnosti, termínech a rozsahu vyplývajících z této smlouvy a Projektu. Poskytovatel bude u každého projektu postupovat v souladu s platným protokolem projektu.
- 2.2. Poskytovatel se bude při předávání dat v technických záležitostech řídit pokyny a požadavky LF MU (dále souhrnně jen „**Pokyn**“). LF MU odpovídá za to, že pokyny a požadavky jsou v souladu s platnými právními předpisy. V případě, že bude Pokyn LF MU pro Poskytovatele neproveditelný, a to zejména z důvodu technických překážek, je Poskytovatel povinen neprodleně LF MU o důvodech neproveditelnosti informovat a navrhnout alternativní postup, jak zabezpečit řádné předání dat, tak aby byl naplněn účel projektu.
- 2.3. Poskytovatel provádí sběr a anonymizaci či pseudonymizaci dat na vlastních pracovištích prostřednictvím pověřeného zaměstnance (dále jen „**Datamanažer**“) který musí být pneumologem-odborníkem na intersticiální plicní procesy (IPP). Datamanažerem Projektu je MUDr. Monika Žurková, Ph.D. Datamanažer je oprávněn určit členy týmu, kteří budou participovat na realizaci projektu. Mezi LF MU a Datamanažerem nevzniká pracovněprávní vztah.
- 2.4. Poskytovatel před zadáním anonymizovaných nebo pseudonymních dat pacienta do Registru zajistí podpis informovaného souhlasu pacienta a souhlasu se zpracováním jeho osobních údajů pro účely Registru, a to v rozsahu nezbytném pro realizaci Projektu. Poskytovatel se zavazuje uchovávat pacientem podepsaný informovaný souhlas a souhlas se zpracováním osobních údajů v dokumentaci pacienta po dobu trvání projektu a dále po dobu nejméně pěti let od ukončení projektu.
- 2.5. Formulace textu informovaného souhlasu a souhlasu se zpracováním osobních údajů je odpovědností LF MU. Poskytovatel bude používat vzorový informovaný souhlas a souhlas se zpracováním osobních údajů obsažené v příloze č. 2 této smlouvy. V informovaném souhlasu vždy musí být obsažena informace o:
 - a) Projektu, v rámci něhož se budou zpracovávat údaje z léčby pacienta,

- b) Skutečnosti, že se osobní údaje pacienta budou anonymizovat/pseudonymizovat na pracovišti Poskytovatele a že se v této formě předají LF MU,
- c) identifikační údaje LF MU, včetně informací o webových stránkách LF MU a kontaktních údajích na vedení LF MU, kde může pacient získat další informace ohledně zpracování jeho osobních údajů v souladu s platnou legislativou
- d) možnost pacienta získat či odmítnout souhlas se sekundárním zpracováním jeho pseudonymních dat za účelem dalšího vědeckého výzkumu v oblasti léčby leukémií i po ukončení projektu,
- e) souhlas pacienta s tím, že nezávislý auditor pověřený LF MU může nahlédnout do jeho zdravotnické dokumentace v případě kontroly, validace dat zadávaných do Registru, nebo monitorování Projektu.

2.6. Poskytovatel odpovídá LF MU za to, že údaje, jež jsou předmětem této smlouvy, budou počínaje uzavřením této smlouvy sesbírány, zpracovány a předány v souladu s ustanoveními této smlouvy. Okamžikem předání dat do Registru odpovídá LF MU za soulad dalšího zpracování dat s právními předpisy a za přijetí dostatečných technických a organizačních záruk ochrany dat.

2.7. LF MU je oprávněna pověřit nezávislou třetí osobu k provedení kontroly správnosti zadávání dat a dodržování postupů vymezených protokolem. Poskytovatel je povinen poskytnout této osobě nezbytnou součinnost.

2.8. V případě, že se v Registru zpracovávají pseudonymní data a pacient Poskytovatele oznámil Poskytovateli, že si přeje odvolat souhlas se zpracováním, sdělí Poskytovatel neprodleně LF MU kód, pod nímž je daný pacient označen. V případě anonymizovaných dat není zpětvzetí možné, protože záznam daného pacienta není z povahy věci možné dohledat.

2.9. Poskytovatel se zavazuje neprodleně oznámit LF MU každý případ podezření úniku, ztráty, zničení, zneužití nebo jiného neoprávněného nakládání s osobními údaji.

2.10. Správcem dat zadávaných do Registru je LF MU.

3. Práva k výsledkům a jejich užití

3.1. Databáze tvořená daty zadávanými Poskytovatelem nebo Datamanažerem do Registru je pro účely této smlouvy dále označována jako „**Primární data**“. Tato Primární data jsou určena k dalšímu zpracování, ne ke zveřejnění. Data vzniklá dalším zpracováním Primárních dat jsou pro účely této smlouvy dále označována jako „**Sekundární data**“.

3.2. Primární data, jež mají původ u Poskytovatele, mohou být dále Poskytovatelem využívána pro jeho interní potřebu, zejména pro vědeckovýzkumné, klinické nebo manažerské účely Poskytovatele. Sekundární data, jsou duševním vlastnictvím LF MU. Poskytovatel pro zadávání dat získá přístup (přihlašovací údaje) do Registru. Inherentní součástí Registru jsou i automatizované nástroje ke generování reportů z dat, jež se přímo vztahují k aktivitám Poskytovatele. Poskytovatel bude s informacemi, jež získá z těchto automatizovaných nástrojů zacházet jako s důvěrnou informací dle následujícího článku.

3.3. Sekundární data může Poskytovatel zveřejnit nebo je poskytnout třetí osobě ke zveřejnění pouze s předchozím písemným souhlasem LF MU nebo na základě Pokynu LF MU, pokud není touto smlouvou stanoveno jinak. Výslovně se sjednává, že LF MU bezúplatně uděluje Poskytovateli souhlas k vytěžování databáze za účelem užití dat předaných Poskytovatelem do Registru v souvislosti s plněním zákonné povinnosti Poskytovatele v oblasti vysoce inovativních léčivých přípravků, tj. LF MU zejména uděluje

Poskytovateli souhlas s využitím a předáním dat obsažených v databázi do registrů vysoce inovativních léčivých přípravků vedených příslušnými zdravotními pojišťovnami či subjekty zmocněnými za příslušné zdravotní pojišťovny jednat.

- 3.4. Poskytovateli v souvislosti s plněním dle této smlouvy nevznikají jakákoliv autorská či spoluautorská práva ve vztahu k databázím vytvořeným v rámci Projektů či Registru, ani práva pořizovatele databáze ve smyslu autorského zákona.
- 3.5. LF MU je oprávněna nakládat s informacemi, údaji a daty poskytnutými na základě této smlouvy a použít výsledky činnosti Poskytovatele podle této smlouvy bez dalšího omezení, pokud jednotlivé úkony zpracování nenaruší principy ochrany soukromí a osobních údajů pacientů Poskytovatele.

4. 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**“, přičemž pro účely této smlouvy se za takové považují především následující skutečnosti:

- skutečnosti tvořící obchodní tajemství smluvních stran, tedy veškeré konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí s uzavřením smlouvy a jejichž vlastník (zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení;
- skutečnosti spadající pod know-how smluvních stran;
- veškeré skutečnosti, o nichž se smluvní strany doví, nebo s nimiž se seznámí, v souvislosti s plněním jejich povinností nebo vykonáváním práv z této smlouvy, zejména skutečnosti, znalosti, dovednosti či informace týkající se projektu, Registru a způsobu jejich fungování.

Smluvní strany se dále výslovně dohodly, že za důvěrné nebudou považovány pouze ty informace a data, které byly jako takové výslovně označené nebo které jsou veřejné nebo budou zveřejněny bez zavinění či se souhlasem druhé smluvní strany.

- 4.2. Smluvní strany se 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.
- 4.3. Poskytovatel se zavazuje, že s výjimkou případů vyplývajících ze smlouvy, zákona nebo z pravomocného rozhodnutí soudu nebo jiné veřejnoprávní autority, neposkytne žádnou důvěrnou informaci třetí osobě, ledaže by byl LF MU ve vztahu ke konkrétní osobě tohoto závazku výslovně zproštěn. Závazky vyplývající z tohoto článku trvají i po skončení této smlouvy po dobu deseti let.

5. Cena a platební podmínky

- 5.1. Za řádnou činnost Poskytovatele dle této smlouvy se LF MU zavazuje hradit Poskytovateli sjednanou odměnu, a to v závislosti na počtu validně vyplněných formulářů. Výše odměny za 1 ks formuláře (dále jen „**jednotková odměna**“) je závislá od toho, za kterou návštěvu (vyšetření) příslušného pacienta u Poskytovatele je formulář vyplňován. Konkrétně pak výše jednotkové odměny, a to bez DPH, činí:

za každý formulář vztahující se k vstupní návštěvě pacienta 40 EUR (slovy: čtyřicet Euro)

za každý formulář vztahující se ke kontrolní návštěvě pacienta 30 EUR (slovy: třicet Euro)

Celková výše odměny bude odpovídat součtu všech jednotkových odměn za veškeré formuláře Poskytovatelem validně vyplněné v daném období. Částky jsou uváděny bez Daně z přidané hodnoty („DPH“). DPH bude Poskytovatelem uplatněna podle zákona o DPH.

Poskytovatel se zavazuje vyplácet přiměřenou částku Datamanažerovi dle jejich vzájemné dohody.

- 5.2. Odměna bude vyplácena kvartálně za každé čtvrtletí na základě vystaveného daňového dokladu. Podkladem pro celkovou výši odměny za čtvrtletí bude výstup s počty validně vyplněných formulářů z databáze projektu odsouhlasený oběma stranami. Daňový doklad bude Poskytovatelem zaslán na e-mailovou adresu lf-faktury@med.muni.cz. Splatnost faktury je 30 dnů ode dne vystavení daňového dokladu. Přílohou daňového dokladu bude podklad o stanovení celkové výše odměny za dané období odsouhlasený oběma stranami. Úhrada bude poukázána na účet Poskytovatele uvedený v záhlaví této smlouvy. Smluvní strany dále výslovně ujednaly, že první fakturace bude realizována za veškerá uskutečněná plnění v období do 30. 6. 2019, systém kvartálního odměňování se tak poprvé použije od 1. 7. 2019.
- 5.3. Pokud by daňový doklad obsahoval chyby, je LF MU oprávněna jej Poskytovateli vrátit k opravě. LF MU pak není v prodlení s jeho úhradou.
- 5.4. V případě prodlení LF MU s úhradou faktury bude Poskytovatelem účtován zákonný úrok z prodlení.

6. Trvání smlouvy

- 6.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 31. 12. 2019.
- 6.2. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu vypovědět v případě, že druhá smluvní strana nebude řádně příp. včas plnit své povinnosti plynoucí jí z této smlouvy. Výpověď musí být učiněna písemně a doručena druhé smluvní straně. Výpovědní doba činí jeden týden ode dne doručení výpovědi druhé smluvní straně.

7. Závěrečná ustanovení

- 7.1. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Otázky výslovně touto smlouvou neupravené se řídí příslušnou právní úpravou.
- 7.2. 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 LF MU nevznikají žádné jiné povinnosti nebo závazky kromě povinností výslovně ve smlouvě uvedených.
- 7.3. 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.
- 7.4. Veškeré přílohy tvoří nedílnou součást této smlouvy.
- 7.5. 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.

- 7.6. Strany si sjednaly, že odpověď na nabídku s dodatkem nebo odchylkou ve smyslu § 1740 odst. 3 občanského zákoníku se vždy považuje za protinávrh.
- 7.7. Tato smlouva nesmí být měněna nebo upravována jinak než písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jež se stanou nedílnou součástí smlouvy.
- 7.8. Smluvní strany tímto prohlašují, že jsou vázány pouze zvyklostmi, na kterých se výslovně dohodly. Smluvní strany si rovněž nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami.
- 7.9. Poskytovatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu LF MU převést svá práva a povinnosti z této smlouvy nebo z její části třetí osobě.
- 7.10. Smluvní strany jsou povinným subjektem dle ustanovení zákona č. 340/2015 Sb. o Registru smluv. Tato smlouva tak nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v Registru smluv. Odpovědnost za její uveřejnění v Registru smluv nese LF MU. Smluvní strany se dále výslovně dohodly, že ujednání této smlouvy se použijí i na právní poměry vzniklé mezi smluvními stranami dle této smlouvy do okamžiku nabytí účinnosti této smlouvy dle registru smluv.
- 7.11. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této Smlouvy si vzájemně vyjasnily, které části Smlouvy podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv.
- 7.12. Nezveřejní-li Smluvní strany tuto Smlouvu nebo její část v Registru smluv dle zákona o Registru smluv, sledují tím ochranu vzájemných legitimních zájmů, zejména ochranu práv duševního vlastnictví, obchodní tajemství, know-how, utajovaných informací, osobních údajů nebo obdobnou ochranu práv třetích osob.
- 7.13. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena v souladu s jejich pravou a svobodnou vůlí a že žádná z nich neuzavřela smlouvu v tísní nebo za jinak nápadně nevýhodných podmínek, což dosvědčují svými podpisy.

Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:

21-06-2019

Příloha č. 1 – Protokol projektu

Příloha č. 2 – Vzorový informovaný souhlas