

# SM LOUVA O SPOLUPRÁCI

## 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., děkanem  
Bankovní spojení: Komerční banka, a. s.  
číslo účtu: 85636621/0100  
dále jako „**LFMU**“

a

## Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sídlo: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové  
IČ: 00179906  
DIČ: CZ00179906  
Zastoupena: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., ředitelem  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
Číslo účtu: 24639511/0710

dále jako „**Poskytovatel**“

a [REDACTED]  
s pracovištěm na Plicní klinice FN Hradec Králové  
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

dále jako „**Datamanážer**“

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 Masarykovy univerzity 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 schopen 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 poskytnutí 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. Projekt bude proveden v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline), Nařízením evropského parlamentu a rady č. 2016/679 (GDPR).

## 2. Povinnosti Poskytovatele

- 2.1. Poskytovatel je odpovědný za řádné a včasné vkládání dat do Registru a to v poslušnosti, 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**“). V případě, že bude Pokyn LF MU pro Poskytovatele neproveditelný, a to zejména z důvodu technických nebo právních 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 Plicní klinice FN Hradec Králové prostřednictvím pověřeného zaměstnance (dále jen „**Datamanažer**“) který musí být pneumologem-odborníkem na intersticiální plicní procesy (IPP). Náklady Poskytovatele na práci Datamanažera či Datamanažerů jsou zahrnuty v ceně dle Čl. 5. této smlouvy. Mezi LF MU a Datamanažerem nevzniká pracovněprávní vztah. Poskytovatel má povinnost zavázat Datamanažera/y mlčenlivostí nejméně ve stejném rozsahu, v jakém je dle této smlouvy a platných právních předpisů zavázán sám Poskytovatel.
- 2.4. Poskytovatel před zadáním anonymizovaných nebo pseudonymních dat pacienta do Registru zajistí podpis informovaného souhlasu pacienta se zpracováním jeho osobních údajů pro účely Registru, a to v rozsahu nezbytném pro realizaci Projektu, ve znění, který mu byl předložen LF MU. Poskytovatel 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 Poskytovatel informovaný souhlas předávat LF MU, pokud si takové předání výslovně nevyžádá orgán veřejné moci, nebo pokud doložení Informovaného souhlasu nebude nezbytný k ochraně oprávněných zájmů LF MU, zejména u soudního řízení.

- 2.5. LF MU v předstihu 6 měsíců od konce pětileté archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě LF MU nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.
- 2.6. Formulace textu informovaného souhlasu je odpovědností Poskytovatele. Poskytovatel využije vzorový informovaný souhlas obsažený v příloze č.2 této smlouvy.
- 2.7. Poskytovatel odpovídá LF MU za to, že údaje, jež jsou předmětem této smlouvy, budou sbírány, zpracovány a předány v souladu s ustanoveními této smlouvy a v souladu s právními předpisy. Okamžikem předání dat do Registru odpovídá LF MU za soulad zpracování dat s právními předpisy a za přijetí dostatečných technických a organizačních záruk ochrany dat.
- 2.8. 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.
- 2.9. V případě, že se v Registru zpracovávají pseudonymní data a pacient Poskytovatele oznámil Poskytovateli, že si přeje vzít zpět 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.
- 2.10. Poskytovatel se zavazuje neprodleně oznámit LF MU každý případ podezření úniku, ztráty, zničení, zneužití nebo jiného neoprávněného nakládání s osobními údaji.
- 2.11. Po zadání dat do Registru se správcem dat zadaných do Registru stává LF MU.

### **3. Práva k výsledkům a jejich užití**

- 3.1. Databáze tvořená daty zadávanými Poskytovatelem, prostřednictvím k tomu pověřeného Datamanažera, 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 vědecký výzkum, klinické nebo manažerské účely Poskytovatele. Sekundární data, zpracovaná LF MU, jsou duševním vlastnictvím LF MU a jsou využívána dle pravidel užití dat, které jsou součástí přílohy č. 1, Protokol, této smlouvy. 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, zpracovaná LF MU, může Poskytovatel zveřejnit nebo je poskytnout třetí osobě ke zveřejnění pouze po předchozím písemném informování LF MU nebo na základě Pokynu LF MU.

- 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. Poskytovatel se tímto vzdává veškerých případných majetkových práv, která by mu ve smyslu platné či budoucí právní úpravy z titulu spoluautorství mohla vzniknout.
- 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 a v souladu s pravidly užití dat, které jsou součástí přílohy č. 1, pokud jednotlivé úkony zpracování nenaruší principy ochrany soukromí a osobních údajů pacientů Poskytovatele.

#### 4. Důvěrnost informací, závazek mlčenlivosti

- 4.1. Poskytovatel se zavazuje dodržovat při provádění činnosti dle této smlouvy pro LF MU a v souvislosti s ní zásadu důvěrnosti, neveřejnosti a interního charakteru všech předaných informací a dat, stejně jako informací a dat, jež se dozvěděl nebo mohl 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 LF MU, tedy veškeré konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí s Registrem a jejichž vlastníci (zde LF MU) zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení;
  - skutečnosti spadající pod know-how LF MU;
  - veškeré skutečnosti, o nichž se Poskytovatel doví, nebo s nimiž se seznámí, v souvislosti s plněním jeho 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 označeny nebo které jsou veřejné nebo budou zveřejněny bez zavinění druhé smluvní strany.

- 4.2. Poskytovatel se tímto výslovně zavazuje, že bude 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 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. LF MU se zavazuje Poskytovateli uhradit cenu za poskytovaná data a kompenzovat tak práci datamanážera a zdravotnického personálu, jež se bude na vytváření dat podílet. Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch Poskytovatele. LF MU se zavazuje, že neuzavře s datamanážerem ani s žádným zdravotnickým personálem Poskytovatele žádnou separátní smlouvu na tento Registr.

5.2. 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 uplatněna podle zákona o DPH.

Poskytovatel se zavazuje vyplácet přiměřenou částku Datamanažerovi, a to dle interních předpisů Poskytovatele.

5.3. Odměna bude vyplácena kvartálně za každé čtvrtletí. Podkladem pro celkovou výši odměny za čtvrtletí bude výstup s počty validně vyplněných formulářů z databáze projektu odsouhlasený LF MU. V případě, že je Poskytovatel plátcem DPH, je odměna splatná na základě daňového dokladu. Datem uskutečnění zdanitelného plnění za příslušné období je poslední den příslušného kalendářního čtvrtletí. Daňový doklad bude Poskytovatelem zaslán na e-mailovou adresu [REDACTED], a to vždy nejpozději do 10. dne následujícího po konci příslušného kalendářního čtvrtletí. Splatnost se sjednává do 30 dnů ode dne vystavení a odeslání bezchybného daňového dokladu na [REDACTED]. Přílohou daňového dokladu bude podklad o stanovení celkové výše odměny za dané období odsouhlasený LF MU dle bodu 5.2. Úhrada bude poukázána na účet Poskytovatele uvedený v záhlaví této smlouvy.

5.4. Pokud by daňový doklad obsahoval chyby, je LF MU oprávněna jej Poskytovateli vrátit k opravě. LF MU pak není v prodlení s jeho úhradou.

5.5. V případě, že Poskytovatel není plátcem DPH, je odměna splatná na základě podkladu o stanovení celkové výše odměny za dané období dle bodu 5.2 do 30 dnů od posledního dne příslušného kalendářního čtvrtletí. Úhrada bude poukázána na účet Poskytovatele uvedený v záhlaví této smlouvy.

## 6. Trvání smlouvy

6.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 31. 12. 2019.

6.2. LF MU je oprávněna tuto smlouvu vypovědět v případě, že Poskytovatel nebude řádně příp. včas plnit své povinnosti plynoucí mu z této smlouvy. Výpověď musí být učiněna písemně a doručena Poskytovateli. Výpovědní doba činí jeden týden ode dne doručení výpovědi Poskytovateli.


## 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 nejsou vázány zvyklostmi. 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, stejně jako není bez předchozího písemného souhlasu LF MU oprávněn postoupit své pohledávky nebo jejich část, jež má vůči LF MU, jiné osobě.
- 7.10. LF MU je povinným subjektem dle ustanovení zákona č. 340/2015 Sb. o Registru smluv. Smluvní strany sjednávají, že účinnost této smlouvy nastává jejím uveřejnění v Registru smluv. Odpovědnost za její uveřejnění nese LF MU.
- 7.11. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této Smlouvy si vzájemně vyjasnily, které části Smlouvy podléhají utajení a nebudou uveřejněny v Registru smluv.
- 7.12. Neuveřejní-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:



V \_\_\_\_\_, dne 26.6.2019

V \_\_\_\_\_, dne 4.7.2019

\_\_\_\_\_  
**za LF MU**  
prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D.

\_\_\_\_\_  
**Za Poskytovatele**  
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

V \_\_\_\_\_, dne 4.7.2019

---

**Datamanažer**

