

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

Níže uvedené strany

Smlouva odběr/dodav. č. M10/0025/19
Č. zakázky 8575/166
Č. činnosti 8220
Č. FÚ 0001
Datum 3.12.2019 Podpis

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta

Sídlo univerzity: Žerotínovo nám. 617/9, 602 00 Brno-město
Sídlo fakulty: Kamenice 753/5, 625 00 Brno
IČ: 00216224
DIČ: CZ00216224
Zastoupená: doc. MUDr. Martin Repko, Ph.D., *děkan LF MU* proděkan pověřený vedením
Bankovní spojení: [REDAKCE]
číslo účtu: [REDAKCE]
dále jako „LF MU“

a

Nemocnice Nový Jičín a.s.

Sídlo: Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín
IČ: 258 86 207
DIČ: CZ 699000899
Zastoupena: MUDr. Janem Káňou, předsedou představenstva
a Ing. Davidem Koribským, MBAce, místopředsedou představenstva
Bankovní spojení: [REDAKCE]
Číslo účtu: [REDAKCE]
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl B, vložka 2513
Osoby oprávněné ke vstupu do Registru: primář MUDr. Richard Tyl, MUDr. Martina Plačková
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 Masarykovy univerzity s názvem European MultiPartner IpF Registry (dále jen „**Projekt**“). Projekt je realizován Masarykovou univerzitou, která na něj v současné době nečerpá dotační prostředky. Projekt je registrován na SÚKL jako neintervenciční peregistrační 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, ve znění pozdějších předpisů. 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 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.

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 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 vlastních pracovištích 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. Pro účely posouzení práv a povinností smluvních stran z pohledu Obecného nařízení pro ochranu osobních údajů a Zákona o zpracování osobních údajů se ve vztahu k operacím s daty dle této smlouvy považuje LF MU za správce osobních údajů a Poskytovatel za jejich zpracovatele. Smluvní strany se v této souvislosti zavazují jednat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „**GDPR**“) a dalšími předpisy, které se týkají ochrany osobních údajů. Poskytovatel pro LF MU bude na základě této smlouvy zpracovávat osobní údaje stanovené v protokolu Projektu, který tvoří Přílohou č. 1 této smlouvy (dále jen „**osobní údaje**“) a v souladu s pokyny LF MU. Právo Poskytovatele spravovat a zpracovávat osobní údaje pacientů za jiným účelem než plnění této smlouvy není touto smlouvou dotčeno.
- 2.5. Zpracování osobních údajů Poskytovatelem bude spočívat zejména v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, pseudonymizaci, anonymizaci a vkládání pseudonymizovaných či anonymizovaných dat do Registru.
- 2.6. Poskytovatel před zadáním anonymizovaných nebo pseudonymizovaných 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. 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 nezbytné k ochraně oprávněných zájmů LF MU, zejména u soudního řízení. Vzor informovaného souhlasu je obsažen v příloze č. 2 této smlouvy.

- 2.7. Poskytovatel se zavazuje přijmout technická, organizační a jiná opatření, jež mají zamezit neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich změně, zničení, ztrátě či jinému neoprávněnému nakládání s osobními údaji, zejména:
- a) pro předávání dat o léčbě osob zpojených do výzkumu dle této smlouvy bude využívat výhradně k tomu určenou aplikaci Registru, protože LF MU považuje aplikace Registru za zabezpečený způsob přenosu dat, který maximálně chrání soukromí a osobní údaje osob zapojených do výzkumu,
 - b) stanoví pravidla pro přístup do aplikací Registru pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům nezbytně potřebují za účelem plnění smlouvy,
 - c) bude zajištěna integrita vkládaných dat tak, aby nedocházelo k neoprávněným změnám a aby osobní údaje mohly být odděleny od jiných informací (tj. schopnost systémů zajistit v případě žádosti např. výmaz nebo omezení zpracování některých osobních údajů).
- 2.8. Poskytovatel se zavazuje vést, písemně (včetně elektronické formy), záznamy o zpracování osobních údajů v souladu s čl. 30 odst. 2 GDPR.
- 2.9. Poskytovatel poskytuje LF MU součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 34 GDPR a při posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultaci s dozorovým úřadem.
- 2.10. Poskytovatel poskytuje LF MU součinnost prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, ke splnění povinností LF MU při vyřizování žádostí o výkon práv subjektu údajů stanovených čl. 15 až 23 GDPR. Tyto žádosti, požadavky a námitky bude vyřizovat poskytovatel, protože z povahy Registru vyplývá, že pouze poskytovatel dokáže ztotožnit záznam s konkrétní fyzickou osobou.
- 2.11. V případě, že se v Registru zpracovávají pseudonymizovaná 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.
- 2.12. Poskytovatel je povinen při plnění povinností ze smlouvy postupovat s odbornou péčí, řídit se pokyny LF MU a jednat v souladu se zájmy LF MU.
- 2.13. Poskytovatel se zavazuje, že poskytne LF MU veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě.
- 2.14. V případě, že v důsledku porušení povinností Poskytovatele týkajících se ochrany osobních údajů, vyplývajících z právních předpisů nebo z této smlouvy bude LF MU povinen uhradit jakoukoliv částku (zejména pokutu uloženou dozorovým úřadem nebo náhradu újmy subjektu údajů), je Poskytovatel povinen uhradit LF MU částku odpovídající částce, kterou LF MU v této souvislosti uhradila, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení výzvy k úhradě částky ze strany LF MU. Tímto není dotčen nárok LF MU na náhradu vzniklé újmy v plném rozsahu.

- 2.15. Poskytovatel odpovídá LF MU 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 LF MU za soulad zpracování dat s právními předpisy a za přijetí dostatečných technických a organizačních záruk ochrany dat.
- 2.16. Poskytovatel se zavazuje neprodleně oznámit LF MU každý případ podezření úniku, ztráty, zničení, zneužití nebo jiného neoprávněného nakládání s osobními údaji.

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 vědeckovýzkumné, 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 vlastník (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 označené 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 (zejména ze zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů) 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 Datamanažera a zdravotnického personálu, jež se bude na vytváření dat podílet.
- 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 nejméně ve výši 65 % z celkové odměny za tuto službu.
- 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. Jelikož 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]@med.muni.cz, a to vždy nejpozději do 5. dne následujícího po konci příslušného kalendářního čtvrtletí. Splatnost se sjednává do 30 dnů ode dne obdržení bezchybného daňového dokladu LF MU. 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. Splatnost opraveného daňového dokladu se sjednává ve lhůtě do 14 dnů ode dne jeho obdržení LF MU.

- 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 30. 9. 2022.
- 6.2. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět v případě, že druhá smluvní strana nebude řádně příp. včas plnit své povinnosti plynoucí mu 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, stejně jako není bez předchozího písemného souhlasu LF MU oprávněn postoupit své pohledávky nebo jejich část, jež má vůči LF MU, jiné osobě. Poskytovatel není oprávněn bez předchozího souhlasu LF MU jednostranně započítávat své pohledávky

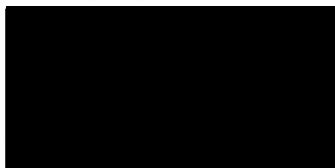
za LF MU oproti svým dluhům vůči němu. Poskytovatel se v případě porušení svých povinností dle této smlouvy zavazuje odčinit LF MU též vzniklou nemajetkovou újmu.

- 7.10. LF MU je povinným subjektem dle ustanovení zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany sjednávají, že účinnost této smlouvy nastává jejím zveřejnění v Registru smluv. Odpovědnost za její uveřejnění nese LF MU. Potvrzení o uveřejnění smlouvy bude zasláno do datové schránky Poskytovatele.
- 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. 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:

Příloha č. 1 – Protokol projektu – Anglická verze (vzhledem k mezinárodnímu rozměru projektu se česká verze nepracovává)

Příloha č. 2 – Vzorový informovaný souhlas

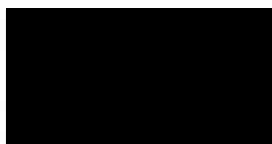


11.11.2019

za LF MU

doc. MUDr. Martin Repko, Ph.D.

11.10.2019



Za Poskytovatele

MUDr. Jan Káňa, předseda představenstva
Ing. David Koribský, MBAce, místopředseda
představenstva

