

Smlouva o spolupráci na výzkumné činnosti v oblasti sběru a analýzy dat

uzavřená dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění

Mezi:

Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, pracoviště Institut biostatistiky a analýz

Se sídlem: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno
zastoupena: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D.
děkanem Lékařské fakulty,
na adrese: Lékařská fakulta MU, Kamenice 5, 625 00, Brno-Bohunice
IČ: 00216224
DIČ: CZ00216224

Bankovní spojení: [REDAKCE]

Číslo účtu: [REDAKCE]

Masarykova univerzita je veřejnou vysokou školou dle zák. 111/1998 Sb., o vysokých školách, ve znění pozdějších předpisů, nezapsaná v obchodním rejstříku.

(Dále jen „LF MU“)

a

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace

se sídlem: Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín
zastoupena: Ing. Antonínem Tesaříkem, ředitelem
IČ: 00226637
DIČ: CZ00226637

bankovní spojení: [REDAKCE]

č. účtu: [REDAKCE]

(Dále jen „Nemocnice“).

I. Předmět a účel smlouvy

1. Masarykova univerzita je veřejnou vysokou školou, která se dlouhodobě věnuje výzkumné činnosti v oblasti biomedicíny a zdravotnictví.
2. Nemocnice při poskytování zdravotních služeb vytváří množství sekundárně statisticky zpracovatelných dat, jejichž vyhodnocení může pomoci při poskytování zdravotní péče.
3. Předmětem této smlouvy je spolupráce na řešení originálního projektu „Datová a informační základna hodnocení objemu a kvality péče v nemocnicích Jihomoravského kraje“, dále jen „Projekt“. Autorem a realizátorem projektu je Institut biostatistiky a analýz, který je pracovištěm Masarykovy univerzity, Lékařské fakulty.

Projekt garantuje a finančně zajišťuje Jihomoravský kraj. Veškeré náklady LF MU spojené s prací na projektu jsou pokryty z Projektu.

4. Smluvní strany deklarují zájem spolupracovat v oblasti sběru a analýzy statistických dat a společně realizovat Projekt a s ním související analýzy.
5. Účelem smlouvy je naplnění cílů Projektu, k jejichž dosažení je nezbytné analytické zpracování dat nemocnice.
6. Předmětem této smlouvy je závazek LF MU provést činnosti směřující k analytickému vyhodnocení dat Nemocnice prostřednictvím integrované databáze a analytických nástrojů a dále závazek Nemocnice poskytnout LF MU součinnost a technologické zázemí definované touto smlouvou.
7. Předmět této smlouvy zahrnuje rovněž vytvoření databáze pro vytěžení dostupných klinických a administrativních dat Nemocnice a dále relevantních populačních, zejména onkologických, dat za účelem jejich analytického zpracování. Vytvořením databáze se rozumí jednorázové naplnění databáze anonymizovanými daty Nemocnice s využitím hardwarových a softwarových prostředků Nemocnice a za technické podpory Nemocnice.
8. Databáze bude dále aktualizována tak, že do ní Nemocnice opakovaně v předem daných intervalech vloží anonymizovaná data v předem definované struktuře (srov. Čl. II odst. 3). K vložení a předání dat bude docházet nejméně jednou ročně, typicky k datu 1. 7. daného kalendářního roku, přičemž budou vloženy data za celé období od předchozího vkladu dat (typicky za celý předchozí kalendářní rok, při prvotním naplnění databáze i retrospektivně v časovém rozsahu dle možností nemocnice – nejdále však od r. 2007). LF MU a Nemocnice se mohou domluvit i na kratším intervalu předávání dat, případně na ad hoc předání v časech vyhovujících řešení Projektu. Tato domluva nebude vyžadovat dodatek smlouvy. Náklady spojené s předáním dat dle tohoto odstavce (zejména náklady na provoz hardwarových a softwarových prostředků Nemocnice a náklady na technickou podporu) nese Nemocnice.
9. Na datech shromážděných v databázi dle přechozího bodu budou provedeny analýzy. LF MU poskytne Nemocnici softwarové a analytické nástroje, metodickou podporu a odborné analytické zpracování dat.
10. Účelem této smlouvy je zejména nastavit pravidla pro vzájemnou spolupráci při řešení Projektu a analýz tak, aby byla zajištěna ochrana těchto dat před neoprávněným využitím a zároveň zajištěna práva pacientů Nemocnice na soukromí a ochranu osobních dat.

II. Povinnosti smluvních stran a podmínky zapojení Nemocnice do Projektu

1. LF MU na základě informací a výstupů, které obdrží od Nemocnice, vytvoří databázi a provede analytické zpracování informací za pomoci specializovaných analytických nástrojů. Výstupy a závěry z tohoto zpracování následně poskytne formou analytické zprávy Jihomoravskému kraji. Před poskytnutím analytické zprávy Jihomoravskému kraji LF MU zašle analytickou zprávu Nemocnici k připomínkám. Analytická zpráva

vytvořená z poskytnutých dat ze strany LF MU pro potřeby Jihomoravského kraje bude obsahovat výstupy specifikované v příloze 1 a 2 smlouvy, přičemž zejména půjde zejména o

- zmapování léčebné zátěže ve spádové oblasti Nemocnice a její srovnání s dostupnými referenčními daty,
 - popis diagnostiky a léčby pacientů a popis jejich migrace v různých fázích léčby,
 - zhodnocení léčebných výsledků Nemocnice u vybraných skupin nemocných.
2. Analytická zpráva bude dokumentem ve formátu MS PowerPoint, případně souhrn ve formě textových dokumentů ve formátu MS Word, který bude pracovníky LF MU prezentován zástupcům Jihomoravského kraje a Nemocnice. Tato prezentace následně bude předána Jihomoravskému kraji, včetně případných datových podkladů.
 3. Pro účely plnění této smlouvy se Nemocnice zavazuje bezplatně poskytnout LF MU plně anonymizovaná data z Lékárenského informačního systému Nemocnice, Nemocničního informačního systému Nemocnice, Laboratorního informačního systému a dále data získaná pro Nemocnici z Národního onkologického registru a Registru zemřelých, případně z jiných centrálních zdrojů statistických dat (na základě žádosti správcům centrálních zdrojů těchto dat). Nemocnice poskytne anonymizovaná data v nejkratším možném čase po podpisu smlouvy, přičemž pracovníci LF MU v této fázi poskytnou plnou podporu v definici struktury potřebných dat a s žádostmi o data z centrálních registrů resortu zdravotnictví. Nemocnice nebude poskytovat LF MU jakákoli data, která jsou dle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, osobními údaji.
 4. Nemocnice se zavazuje prostřednictvím svých pracovníků anonymizaci veškerých dat předávaných či jakkoli zpřístupněných LF MU. LF MU se zavazuje poskytnout Nemocnici vzorové anonymizační skripty, které umožní proces v režii zaměstnanců Nemocnice provést. LF MU rovněž v případě potřeby provede metodické zaškolení pracovníků Nemocnice pro tuto agendu. Nemocnice se zavazuje poskytnout LF MU servisní logy skriptů, na jejichž základě bude LF MU schopna provádět vzdálenou podporu pracovníků Nemocnice v procesu anonymizace a to zcela bez přístupu zaměstnanců LF MU k osobním údajům.
 5. Nemocnice se dále zavazuje, že LF MU umožní po dobu trvání smlouvy bezplatně využít nezbytné hardwarové a softwarové vybavení, data a přístupy, jehož specifikace je uvedena v Příloze č. 3, která je nedílnou součástí této smlouvy. Vybavení takto poskytnuté pro řešení Projektu může být po dohodě s LF MU využito i pro běh dalších aplikací, které nejsou kritické s ohledem na dobu odezvy a výkon serveru.

III. Využití Primárních dat projektu

1. Primární data, tj. data zadaná nemocnicí do databáze Projektu, dále též „Primární data“, nesmí být bez souhlasu Nemocnice předávána třetím stranám ani jinak přímo publikována a zveřejněna.

2. Nemocnice má plný přístup ke svým Primárním datům zadaným do databáze Projektu, a to po celou dobu řešení Projektu, i po jeho ukončení. Nemocnice nebude mít přístup k Primárním datům jiných poskytovatelů zdravotní péče ani jiní poskytovatelé zdravotní péče nebudou mít přístup k Primárním datům Nemocnice.
3. LF MU může zpracovávat Primární data Nemocnice pouze na základě této smlouvy. Užití primárních dat nad rámec této smlouvy podléhá písemnému souhlasu Nemocnice, resp. osoby oprávněné dát za Nemocnici souhlas dle čl. XII. odst. 1.
4. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně konstatují, že ukončení spolupráce stran na Projektu nebo ukončení Projektu jako celku nemá vliv na zákonnost a oprávněnost zpracovávání dat opatřených v průběhu trvání spolupráce stran na daném Projektu s tím, že i po takovémto ukončení je LF MU nadále oprávněna takto opatřená data dále zpracovávat a při realizaci Projektu i využívat, vždy ovšem při dodržení všech pravidel uvedených v této smlouvě.
5. Výsledky statistického zpracování Primárních dat Nemocnice (dále též „Sekundární data“) budou LF MU vytvářeny pouze v rozsahu stanoveném touto smlouvou.
6. Sekundární data projektu budou prezentována a předána ve formě analýz Jihomoravskému kraji, který projekt garantuje a finančně zajišťuje.
7. Od ustanovení v tomto článku je možné se odchýlit v dílčí smlouvě či dodatku k této smlouvě.

IV. Mechanismy ochrany dat Projektu a publikace výsledků

1. Sekundární data (tedy informace a výsledky statistického zpracování, jež LF MU získá statistickým zpracováním Primárních dat) nebudou publikována ani jakkoli jinak využita bez souhlasu Jihomoravského kraje a Nemocnice. Nemocnice má právo s výstupy založenými na sekundárních datech interně volně nakládat.
2. Publikace těchto výstupů ve veřejném prostoru vyžaduje písemný souhlas LF MU, aby bylo zajištěno, že nedojde k nesprávné interpretaci dat. Autorský a tvůrčí podíl na publikaci se určí podle akademických zvyklostí a může být explicitně vymezen v písemném dodatku této smlouvy.
3. V případě publikace výstupů projektu bude podíl na výsledcích výzkumu dedikován dle akademických zvyklostí.

V. Otázky duševního vlastnictví vytvořeného v rámci Projektu

1. Pokud Nemocnice udělí LF MU souhlas ke zpracování svých Primárních dat, má se za to, že v rozsahu, v němž je případně oprávněna vykonávat práva k duševnímu vlastnictví, rovněž poskytla LF MU dočasnou, nevýhradní a bezúplatnou licenci k užití svého duševního vlastnictví a pořízení dočasných rozmnoženin a vytěžování či zužitkování obsahu své databáze v rozsahu nezbytném ke zpracování způsobem, na nějž se vztahuje souhlas Nemocnice.

2. Nemocnice bere na vědomí a souhlasí s tím, že veškerá Sekundární data, zejména agregované statistické výstupy a výsledky zpracování dat, jsou v nejširším právně přípustném rozsahu duševním vlastnictvím LF MU. LF MU bude se sekundárními daty zacházet jako s důvěrnou informací. Sekundární data mohou být publikována pouze v souladu s podmínkami určenými v písemném dodatku specifikujícím podmínky publikace dat Projektu dle ustanovení této smlouvy.
3. Vlastní IT nástroje, které LF MU využije k řešení Projektu, zejména analytické algoritmy a software pro reporting či on-line zpravodajství, jsou duševním vlastnictvím LF MU jako provozovatele a IT garanta Projektu.
4. Nebude-li ujednáno jinak, má se za to, že okamžikem vygenerování přístupových účtů do databáze vytvořené pro Nemocnici na serveru Nemocnice uděluje LF MU Nemocnici bezúplatnou licenci, tj. oprávnění k výkonu práva užívat software a databázový systém dohodnutým uživatelem, kterému byl přístupový účet vygenerován a zaslán, na dobu trvání této smlouvy. Územní rozsah licence je omezen na území České republiky. Licence se uděluje jako nevýlučná a nevýhradní a její užití je omezeno pouze na zaměstnance Nemocnice. Nemocnice přitom není oprávněna poskytovat podlicence k užití díla třetím osobám. Nemocnice není oprávněna software ani databázový systém dodatečně upravovat, měnit nebo provádět v databázovém systému zpracování jiných než vlastních dat.
5. Databáze požívá zvláštní ochrany dle práv pořizovatele databáze. Nebude-li výslovně sjednáno jinak, je LF MU osobou, která pořizuje databázi Projektu na svou odpovědnost ve smyslu §89 zákona č. 121/2000 Sb., Autorského zákona, v účinném znění, a je považována za pořizovatele databáze ve smyslu téhož ustanovení.
6. Smluvní strany pro vyloučení pochybností shodně konstatují, že jejich spolupráce dle této smlouvy nezakládá ve vztahu k databázím a IT nástrojům vytvářeným v souvislosti s touto jejich spoluprací spoluautorství Nemocnice ve smyslu autorského práva. Pro případ, že by však v budoucnu kdokoli tento charakter vzájemné spolupráce zpochybňoval, dohodly se smluvní strany z opatrnosti na tom, že se Nemocnice tímto vzdává veškerých případných majetkových práv, která by jí ve smyslu platné právní úpravy z titulu spoluautorství mohla vzniknout.

VI. Ochrana osobních údajů

1. Projekt ve shodě se svým plánem (příloha 1 a 2 smlouvy) sbírá a produkuje výhradně data anonymizovaná, typicky i agregovaná, neumožňující jakoukoli přímou nebo nepřímou identifikaci pacienta či jiné fyzické osoby. Ztotožňování identity osob v projektu, pokud nebude výslovně ujednáno jinak, je nepřípustné a smluvní strany se to zavazují při své činnosti ve smyslu této smlouvy bezvýjimečně respektovat. Navzdory této skutečnosti se smluvní strany zavazují chránit anonymizovaná data stejným způsobem, tzn. mj. volbou vhodných technických a organizačních opatření, jako by se jednalo o citlivé (zvláštní) osobní údaje.
2. Při zpracovávání údajů, které získají či s nimiž budou zacházet v souvislosti s plněním této smlouvy, se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s relevantním právními předpisy, zejména pak zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně

osobních údajů, v účinném znění, a dále v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen „**GDPR**“).

3. Smluvní strany se zavazují technicky a organizačně zabezpečit zpracovávání údajů Projektu tak, aby byly údaje (data) s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob dostatečně chráněny a bylo s nimi nakládáno v souladu s příslušnými právními předpisy.
4. Smluvní strany se dále výslovně zavazují, že přijmou veškerá opatření týkající se ochrany osobních údajů stanovená v GDPR. Zejména, nikoliv však výlučně, pokud LF MU na základě provedení posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle GDPR dojde k závěru, že je nezbytné provést další opatření v této smlouvě nestanovené, je Nemocnice povinna taková opatření posoudit a po vzájemné dohodě s LF MU provést a obě smluvní strany takovou změnu promítnou změnou příslušných ujednání v této smlouvě. Nemocnice se dále zavazuje být LF MU nápomocna při zajišťování povinností dle GDPR, především povinnosti zabezpečit zpracování osobních údajů, ohlašovat případy porušení zabezpečení osobních údajů, zajistit posouzení vlivu na ochranu osobních údajů či předchozí konzultaci s Úřadem pro ochranu osobních údajů, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Nemocnice k dispozici.
5. Smluvní strany se zavazují vzájemně si poskytnout veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti zpracování osobních údajů prostřednictvím zpracovatele dle GDPR. Nemocnice je, pokud je to možné při zohlednění povahy zpracování, prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření nápomocna LF MU při plnění povinnosti LF MU reagovat na žádosti o výkon práv subjektů osobních údajů, mj. při uplatňování práva na přístup k osobním údajům, na opravu či výmaz osobních údajů, na omezení zpracování či na přenositelnost osobních údajů apod.
6. Nevyplývá-li výslovně z jiného smluvního ujednání (zejména dodatku k této smlouvě) nebo z Projektu jinak, je Nemocnice správcem osobních údajů a LF MU jejich zpracovatelem. Nevyplývá-li z dílčí smlouvy nebo dodatku k této smlouvě jiná skutečnost, není LF MU oprávněna samostatně rozhodovat o účelu zpracování dat ani s daty nakládat jinak než jak určuje smlouva.

VII. Další služby

1. V případě zájmu a požadavku ze strany Jihomoravského kraje rozšíří LF MU analýzu dat dodaných Nemocnicí o ad hoc analýzy v otázkách zdravotních služeb, výsledků péče, ekonomických, provozních nebo manažerských dat. Má se za to, že případná ad hoc analýza je součástí Projektu.
2. Dlouhodobější sběr dat nad rámec Projektu a ad hoc analýzy dle čl. VII. odst. 1 mohou být poskytnuty na základě písemné dohody smluvních stran.

VIII. Financování

1. Náklady na činnost LF MU na Projektu jsou v rozsahu stanoveném v příloze 1 a 2 finančně pokryty Jihomoravským krajem.
2. Má se za to, že každá strana hradí náklady na činnosti, které vznikly z její iniciativy a smluvním stranám nevznikají na základě této smlouvy nároky na finanční protiplnění.
3. V případě potřeby se smluvní strany dohodnou, že umožní svým zaměstnancům vykonávat závislou či nezávislou činnost, úplatně či bezúplatně, ve prospěch druhé smluvní strany, pokud se tato činnost bude týkat zpracování dat Projektu nebo dalších služeb a činností, na nichž mají smluvní strany zájem.

IX. Omezení škody

1. Smluvní strany se dohodly, že povinnost každé smluvní strany k náhradě újmy druhé smluvní strany je omezena na povinnost k náhradě újmy způsobené úmyslně, z hrubé nedbalosti a dále porušením povinností při nakládání s osobními údaji a jejich zpracování. Každá smluvní strana se vzdává práva na náhradu újmy nad rámec újmy specifikované v předchozí větě.

X. Trvání smlouvy, vypovězení smlouvy

1. Smlouva se uzavírá s platností 12 měsíců od nabytí účinnosti smlouvy.
2. Kterákoli smluvní strana může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou účinností v následujících případech:
 - druhá smluvní strana hrubě porušila ustanovení této smlouvy a jejich porušení nenapravila ani do 10 dnů po obdržení písemného upozornění na takovéto porušení; nebo
 - druhá strana opakovaně porušila ustanovení této smlouvy, přičemž na toto porušení byla alespoň jednou písemně upozorněna.
3. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodu s tříměsíční výpovědní dobou. Tato výpovědní doba počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce, který následuje po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé straně.

XI. Mlčenlivost

1. Smluvní strany se po celou dobu trvání této smlouvy i po skončení jejího trvání zavazují zachovat mlčenlivost o všech údajích, ke kterým bude mít při plnění povinností ze smlouvy přístup, a to zejména o:
 - heslech a účtech
 - primárních datech sbíraných v Projektu a zejména o osobních údajích fyzických osob obsažených v databázi,
 - informacích, které druhá strana výslovně označila jako důvěrné.
2. Smluvní strany jsou povinny zavázat mlčenlivostí v rozsahu předchozího odstavce i své zaměstnance.
3. Otázky publikace dat a výsledků projektu jsou upraveny v čl. IV této smlouvy.

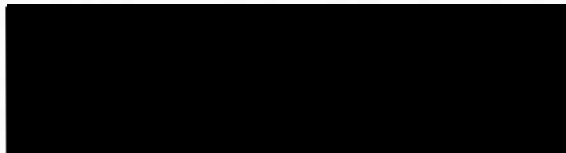
XII. Závěrečná ustanovení

1. Osobou pověřenou dát za Nemocnici souhlas se zapojením do Projektu, udělovat souhlasy se zpracováním dat a komunikovat v provozních věcech mohou kromě statutárních orgánů Nemocnice být také vedoucí klinických pracovišť zapojených do Projektu, zpravidla přednostové nebo primáři. Rozhodnutí o tomto pověření je výhradním právem Nemocnice.
2. Vztahy mezi smluvními stranami, jež nejsou upraveny touto smlouvou, se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
3. Stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatným, neúčinným a/nebo nevykonatelným, zůstává platnost, účinnost a/nebo vykonatelnost ostatních ustanovení tímto nedotčena. V tomto případě nastupuje namísto neplatného, neúčinného či nevykonatelného ustanovení takové ustanovení, které se svým účelem nejvíce blíží neplatnému, neúčinnému či nevykonatelnému ustanovení.
4. Nemocnice je oprávněna převést svoje práva a povinnosti z této smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s předchozím písemným souhlasem LF MU.
5. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy, případných dodatků uzavřených k této smlouvě, dalších smluv na tuto smlouvu navazujících, jakož i se zveřejněním dalších aspektů tohoto smluvního vztahu, to však s výjimkou údajů, na které se ve smyslu této smlouvy nebo platných právních předpisů vztahuje mlčenlivost či jsou stranami chráněny jako důvěrné informace a dále s výjimkou údajů týkajících se nebo jakkoli souvisejících s financováním smluvního vztahu založeného touto smlouvou, vč. financování Projektu.
6. Smlouva se stává účinnou podpisem obou smluvních stran. Pokud již byla mezi smluvními stranami zahájena spolupráce na některých činnostech vázaných k řešení Projektu, jsou pravidla obsažena v této smlouvě závazná rovněž pro tyto činnosti, a to od okamžiku podpisu této smlouvy.

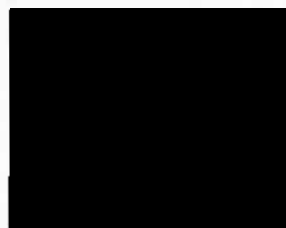
7. Jakékoli změny v obsahu této smlouvy lze činit pouze formou písemných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami.
8. Smlouva je vypracována ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
9. Smluvní strany si smlouvu řádně přečetly, s jejím obsahem souhlasí a uzavírají ji jako výraz své svobodné a vážné vůle.
10. Nedílnou součástí smlouvy jsou rovněž tyto přílohy:
 - Příloha č. 1. - Datová a informační základna hodnocení objemu a kvality péče v nemocnicích Jihomoravského kraje
 - Příloha č. 2. - Měřitelné analytické výstupy projektu a sledované parametry
 - Příloha č. 3. - Technologické potřeby součinnosti v projektu

V Hodoníně dne 16. 1. 2020

V Brně dne 30 -01- 2020



Nemocnice TGM Hodonín, p. o.
Ing. Antonín Tesařík, ředitel



Masarykova univerzita, Lékařská fakulta
prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D., děkan

