

# **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:

## **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**

Se sídlem: Poštovská 68/3, Brno-město, 602 00 Brno

zastoupena: Ing. Petrem Brabcem, Ph.D., jednatelem

IČ: 02784114

DIČ: CZ02784114

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, v oddílu C, vložce 82448

Bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s.

č. účtu: 7953617001/5500

**(Dále také „IBA“)**

a

## **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

zastoupena: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

bankovní spojení: ČNB

č. účtu: 24639511/0710

**(Dále jen „Nemocnice“).**

### **I. Předmět a účel smlouvy**

1. IBA je českou právnickou osobou – podnikatelem, jenž se odborně zabývá výzkumnou činností v oblasti zdravotnictví a biomedicíny, sběrem statistických údajů o léčbě pacientů, jejich agregací a statistickým zpracováním a mimo jiné též vytvářením zdravotnických registrů statistické povahy, prováděním neinterventních observačních studií, zpracováním analýz a publikačních výstupů.
2. Nemocnice při poskytování zdravotních služeb vytváří množství statisticky zpracovatelných dat, jejichž vyhodnocení může pomoci při poskytování zdravotní péče.
3. Nemocnice vedle poskytování zdravotních služeb realizuje výzkumnou činnost a je evidována v seznamu Výzkumných organizací, které splňují dle Rady pro výzkum, vývoj a inovace ČR požadavky nařízení Komise č. 651/2014 na výzkumnou organizaci.
4. Výzkum v oblasti zdravotnictví a biomedicíny se v mnoha případech opírá o statistická data plošně sbíraná od poskytovatelů zdravotních služeb. IBA vytvořil v rámci své dlouhodobé činnosti technickou infrastrukturu a know-how pro správu a zpracování statistických klinických dat, tzv. Registry. Nemocnice má zájem do Registrů přispívat a zároveň využívat Registry k vlastním výzkumným účelům. Nemocnice má zájem využít analytického know-how IBA pro zpracování analýz.
5. Obě smluvní strany deklarují zájem spolupracovat v oblasti sběru a analýzy statistických dat a společně realizovat výzkumné záměry v rámci klinických registrů a dalších analýz. IBA umožní Nemocnici spravovat svá statistická data v rámci své IT infrastruktury pro správu a vytváření Registrů a poskytne jí metodickou podporu. IBA může data použít pro vlastní výzkum výhradně po dohodě s Nemocnicí dle této smlouvy s tím, že tato otázka bude zpravidla řešena ve vztahu ke

každému Registru zvlášť, a to formou dílčí smlouvy uzavřené v souladu s čl. II. odst. 1. této smlouvy.

6. Účelem této smlouvy je zejména nastavit pravidla pro vzájemnou spolupráci v oblasti klinických registrů a analýz tak, aby byla zajištěna ochrana těchto dat před neoprávněným využitím a zároveň zajištěna práva pacientů poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) na soukromí a ochranu osobních dat.
7. Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany ujednávají, že tato smlouva se nevztahuje na intervenční a neintervenční klinické studie.

## II. Podmínky zapojení Nemocnice do Registru

1. Zapojení Nemocnice do jednotlivých Registrů je dobrovolné. Nemocnice se může účastnit kteréhokoliv Registru, pokud její pracoviště splňuje podmínky pro zařazení do Registru a současně pod podmínkou, že byla mezi stranami ohledně daného Registru uzavřena zvláštní dílčí smlouva, v níž byla na základě dohody smluvních stran upravena specifika týkající se jejich vzájemné spolupráce na daném Registru, min. pak následující náležitosti:
  - a) název Registru, jehož se dílčí smlouva týká, a popis jeho účelu;
  - b) struktura dat sbíraných v daném Registru a účely zpracovávání těchto dat ze strany IBA;
  - c) odsouhlasené výstupy;
  - d) způsob a výše financování.

Dílčí smlouva musí být stranami podepsána a datována. Pro vyloučení pochybností pak smluvní strany výslovně konstatují, že v případě Dílčích smluv o jednotlivých Registerch, uzavíraných ve smyslu tohoto bodu smlouvy, se nejedná o standardní dodatky ke smlouvě, jimiž by docházelo ke změně znění této smlouvy, nýbrž o specifický typ dílčí smlouvy uzavírané v režimu této smlouvy. V případě rozporu mezi dílčí smlouvou uzavřenou dle tohoto odstavce smlouvy a touto smlouvou má přednost příslušná dílčí smlouva.

2. Účast na žádném Registru není podmíněna účastí v jiném Registru.
3. Nemocnice může před zahájením spolupráce nechat schválit sběr dat vlastní etickou komisí. IBA poskytne při projednávání sběru dat v etické komisi Nemocnice nezbytnou součinnost.
4. K Registrům, na nichž se Nemocnice podílí, poskytne IBA Nemocnici datové úložiště a rozhraní pro zadávání dat a práci s daty. IBA vygeneruje uživatelské účty a přístupová hesla pro zaměstnance Nemocnice dle požadavků Nemocnice.
5. Okamžikem zapojení do konkrétního Registru je první přihlášení zaměstnance Nemocnice pod uživatelským účtem dle předchozího odstavce.
6. Primární data, tj. data zadaná nemocnicí do registru, též „**Primární data**“ nebudou bez souhlasu Nemocnice předávána třetím stranám.
7. Nemocnice nebude mít přístup k Primárním datům jiných poskytovatelů ani jiní poskytovatelé nebudou mít přístup k Primárním datům nemocnice.
8. Účast na Registru může Nemocnice kdykoliv ukončit. V případě ukončení spolupráce na Registru budou veškerá data Nemocnice zálohována a předána nemocnici. Ukončení spolupráce na jednom Registru nemá vliv na spolupráci na ostatních Registerch.
9. V případě, že dojde k vypovězení této smlouvy podle čl. IX této smlouvy, bude ukončena účast Nemocnice ve všech registerch a IBA bude postupovat dle předchozího odstavce.
10. IBA si vyhrazuje právo vývoj, podporu či provoz kteréhokoliv z Registrů ukončit. V případě ukončení některého z Registrů budou data zálohována a předána Nemocnici dle odst. 8. tohoto článku smlouvy.

11. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně konstatují, že ukončení spolupráce stran na Registru nebo ukončení Registru jako celku nemá vliv na zákonnost a oprávněnost zpracovávání dat opatřených v průběhu trvání spolupráce stran na daném Registru s tím, že i po takovémto ukončení je IBA nadále oprávněna takto opatřená data dále zpracovávat a při své činnosti dle vlastního uvážení i využívat. Ustanovením předchozí věty nejsou nijak dotčena právními předpisy stanovená omezení týkající se nakládání s osobními údaji.

### **III. Využití Primárních dat Registrů k dalšímu zpracování**

1. IBA může zpracovávat Primární data Nemocnice pouze na základě souhlasu Nemocnice nebo osoby oprávněné dát za Nemocnici souhlas dle čl. XI. odst. 1 této smlouvy. Souhlas ke zpracování dle předchozí věty se považuje ve vztahu k jednotlivým Registrům bez dalšího za udělený vždy min. v rozsahu Primárních dat potřebných pro zpracování tzv. odsouhlasených výstupů blíže upravených dle II. Zásady práce s daty v příslušných individuálních dílčích smlouvách.
2. Výsledky statistického zpracování Primárních dat Nemocnice (dále též „**Sekundární data**“) budou IBA vytvářeny pouze:
  - a) na základě žádosti nebo souhlasu Nemocnice nebo osoby oprávněné dát za Nemocnici souhlas dle čl. XII. odst. 1., pokud se bude jednat o statistické zpracování dat pouze Nemocnice, nebo
  - b) na základě souhlasu Nemocnice nebo osoby oprávněné dát za Nemocnici souhlas dle čl. XII. odst. 1., pokud se bude jednat o statistické zpracování dat několika poskytovatelů současně. Sekundární data obsahují vždy pouze statistická, plně anonymizovaná data, nikoliv osobní údaje ve smyslu GDPR.

### **IV. Mechanismy ochrany dat Registrů před zneužitím při spolupráci několika poskytovatelů**

1. Sekundární data (tedy informace, jež IBA získá statistickým zpracováním Primárních dat) nebudou publikována ani komerčně využita bez souhlasu jednotlivých poskytovatelů.
2. Jednotliví poskytovatelé nezískají přístup k primárním datům jiných poskytovatelů, mohou však získat přístup k sekundárním datům vytvořeným IBA, a to za rovných podmínek.

### **V. Otázky duševního vlastnictví Registrů**

1. Pokud Nemocnice udělí IBA 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 IBA 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 statistické výstupy a výsledky zpracování dat, jsou v nejširším právně přípustném rozsahu duševním vlastnictvím IBA. IBA je chrání jako důvěrnou informaci Sekundární data mohou být publikována, avšak po předchozí kontrole s písemným souhlasem IBA, aby bylo zajištěno, že nedojde k jejich nesprávné interpretaci. Autorský a tvůrčí podíl na publikaci se určí v závislosti na tom, jakou mírou se smluvní strany na dosažení výsledku podílely.
3. Vlastní Registr, tedy centrální databáze a její softwarové nástroje, včetně softwaru pro reporting či on-line zpravodajství jsou duševním vlastnictvím IBA jako provozovatele a IT garanta projektů.
4. Nebude-li ujednáno jinak, má se za to, že okamžikem vygenerování přístupových účtů uděluje IBA 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. Každý Registr používá zvláštní ochrany dle práv pořizovatele databáze. Nebude-li výslovně sjednáno jinak, je IBA osobou, která pořizuje Registr na svou odpovědnost ve smyslu §89 zákona č. 121/2000 Sb., Autorského zákona, v účinném znění, a je považována za pořizovatele databáze (Registru) ve smyslu téhož ustanovení.
6. Smluvní strany pro vyloučení pochybností shodně konstatují, že jejich spolupráce dle této smlouvy nezakládá ve vztahu k databázím vytvářeným v souvislosti s touto jejich spoluprací spoluautorství Nemocnice ve smyslu autorského práva.

## VI. Ochrana osobních údajů

1. Jsou-li ve vybraném Registru z nezbytných důvodů sbírány osobní údaje, bude tomu přizpůsoben management projektu dle platné právní úpravy. Pravidla správy a ochrany osobních údajů budou obsažena v protokolu Registru a ošetřena v konkrétní dílčí smlouvě. Data budou v tomto případě sbírána na základě písemného informovaného souhlasu pacientů (v podobě a ve znění navrženém nebo odsouhlaseném IBA), který následně zajistí Nemocnice. Podrobnosti budou dohodnuty v každé konkrétní Dílčí smlouvě.
2. Vzorové informované souhlasy zmiňované v předchozích odstavcích tohoto článku smlouvy budou ze strany IBA zpracovány pro každý z Registrů zvlášť.
3. Uchování informovaného souhlasu je v takovém případě povinností Nemocnice. Nemocnice se zavazuje tento souhlas doložit zejména v případě kontroly příslušných orgánů veřejné správy nebo veřejné moci.
4. Při zpracovávání osobních údajů, které získají či s nimiž budou zacházet v souvislosti s plněním této smlouvy, se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s relevantními právními předpisy, zejména pak zákonem č. 101/2019 Sb., o zpracování 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**“).
5. Smluvní strany se zavazují technicky a organizačně zabezpečit zpracovávání osobních údajů pacientů tak, aby byly 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.
6. Smluvní strany zajistí a odpovídají za to, že jejich zaměstnanci a jiné osoby, které budou zpracovávat osobní údaje na základě konkrétní Dílčí smlouvy, budou postupovat pouze za podmínek a v rozsahu stanoveném a odpovídajícím smyslu GDPR a ujednáním této Smlouvy. Pro tento případ budou zejména zachovávat mlčenlivost o osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů.
7. Zpracování osobních údajů bude probíhat na základě této a Dílčí písemné smlouvy, které v souladu s čl.28 GDPR upravují vztah správce – zpracovatel a definují tak práva a povinnosti obou smluvních stran.
8. Správcem osobních údajů, určujícím účel a prostředky zpracování osobních údajů pro vědecké a statistické účely Registru (účel každého Registru bude přesně definován v rámci konkrétní Dílčí smlouvy) je Institut biostatistiky a analýz, s.r.o. nebo zadavatel Registru (bude upřesněno v rámci

každé konkrétní Dílčí smlouvy). Zpracovatelem osobních údajů pro účely Registru bude Nemocnice, respektive zadávající lékaři

9. Smluvní strany se dále výslovně zavazují přijmout veškerá opatření týkající se ochrany osobních údajů stanovená v GDPR. Zejména, nikoliv však výlučně, pokud IBA na základě provedení posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle GDPR dojde k závěru, že je nezbytné provést další opatření v této smlouvě nestanovené, budou taková opatření projednána a obě smluvní strany se dohodnou na změně příslušných ujednání v této smlouvě. Nemocnice se dále zavazuje být IBA nápomocna při zajišťování povinností dle GDPR, především povinnosti zabezpečit zpracování osobních údajů, ohlašovat případy porušení zabezpečení osobních údajů, zajištění posouzení vlivu na ochranu osobních údajů či předchozí konzultace s Úřadem pro ochranu osobních údajů, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Nemocnice k dispozici.
10. Smluvní strany se zavazují vzájemně si poskytnout veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti zpracování osobních údajů prostřednictvím zpracovatele. Nemocnice je, pokud je to možné při zohlednění povahy zpracování, prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření nápomocna IBA při plnění povinnosti IBA 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.

## **VII. Další služby**

1. V případě zájmu Nemocnice provede IBA analýzu dat dodaných Nemocnicí, případně zajistí i sběr těchto dat.
2. Podmínky takovéto jednotlivé činnosti budou specifikovány v Dílčích smlouvách.

## **VIII. Financování**

1. Financování projektu bude sjednáno v Dílčí smlouvě.

## **IX. Trvání smlouvy, vypovězení smlouvy**

1. Smlouva se uzavírá s platností na dobu neurčitou.
2. Kterákoli smluvní strana může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou účinností v následujících případech:
  - a. druhá smluvní strana hrubě porušila ustanovení této smlouvy a jejich porušení nenapravila ani do 10 dnů po obdržení písemného upozornění na takovéto porušení; nebo
  - b. 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.

## **X. Mlčenlivost**

1. Smluvní strany se po celou dobu trvání této smlouvy i po skončení jejího trvání zavazují zachovat mlčenlivost o všech údajích, ke kterým budou mít při plnění povinností ze smlouvy přístup, a to zejména o:
  - a. heslech a účtech
  - b. osobních údajích fyzických osob obsažených v databázi,
  - c. informacích, které druhá strana výslovně označila jako důvěrné.

2. Smluvní strany jsou povinny zavázat mlčenlivostí v rozsahu předchozího odstavce i své zaměstnance.

## **XI. Závěrečná ustanovení**

1. Osobou pověřenou za Nemocnici komunikovat v provozních věcech je kromě statutárních orgánů Nemocnice také vedoucí klinického pracoviště, zpravidla přednosta nebo primář. Pověřená osoba za Nemocnici udělující souhlas se zapojením do Registru a zpracováním dat bude specifikována v jednotlivých dílčích smlouvách.
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 i IBA jsou oprávněni převést svoje práva a povinnosti z této smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany.
5. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy, případných dodatků uzavřených k této smlouvě, dílčích smluv a 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 jednotlivých Registrů.
6. Smlouva se stává účinnou podpisem obou smluvních stran a uveřejněním v registru smluv. Strany se dohodly na tom, že tuto smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv Nemocnice. Pokud již byla mezi smluvními stranami zahájena spolupráce na některých z Registrů, jsou pravidla obsažena v této smlouvě závazná rovněž ve věcech těchto Registrů, 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 nebo je uzavřena elektronicky.
9. Smluvní strany si smlouvu řádně přečetly, s jejím obsahem souhlasí a uzavírají ji jako výraz své svobodné a vážné vůle.

V Brně 15. 5. 2020

V Hradci Králové 27. 5. 2020

---

**Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**

Ing. Petr Brabec, Ph.D., jednatel

---

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel

