**H**

Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

AZV ČR

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

České republiky

***ÚZIS***

Smluvní stany:

Agentura pro zdravotnický výzkum České republiky,

organizační složka státu v přímé řídící působnosti Ministerstva zdravotnictví

Se sídlem: Ruská ul. č. 85, 100 00 Praha 10

Zastoupená: ........​...........​...................​.............​.........​................

IČ:03009491

DIČ: CZ03009491

Bankovní spojení: .........​.......​.......................
(dále jen "AZVČR")

a

Nemocnice Na Františku

Se sídlem: Na Františku 847/8, 110 00 Praha 1

Zastoupená: ...........​...............​................​..................​..............​...​............​.................
IČ: 00879444
DIČ: CZ00879444

Bankovní spojení: ................​..........​.......​......​........................
(dále jen "Zdravotnické zařízení")

(dále také jako „smluvní strany“)

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění
pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), níže uvedeného dne, měsíce a roku

MPSV v rámci podpory z Operačního programu Zaměstnanost (dále jen „OPZ“) rozhodlo o podmínkách
realizace projektu Klinické doporučené postupy, registrační číslo CZ.03.2.63/0.0/0.0/15\_039/0008221,
prioritní osa OPZ: 2 - Sociální začleňování a boj s chudobou (dále jen „projekt“). Kromě AZV ČR jsou
partnery projektu Ministerstvo zdravotnictví ČR a Ústav zdravotnických informací a statistiky (dále jen
UZIS). Projekt se řídí právními předpisy Evropské unie a právními předpisy České republiky a Podmínkami
použití podpory z OPZ.

Jedním ze schválených a v současné době řešených postupů v rámci projektu je i vypracování klinického
doporučeného postupu ev. č. KDP-AZV-06-ČCHS - „Jednodenní chirurgie (JCH)“ (dále jen Jednodenní
chirurgie). Předmětem nejsou vlastní operační výkony, které jsou totožné (ať už jsou provedeny v rámci
krátkodobé nebo tzv. jednodenní péče), ale jedná se o tzv. „public health guideline“, tj. doporučený postup
pro veřejné zdravotnictví, který obsahuje klinický doporučený postup společně s organizačními nebo
procesními postupy.

1. Předmětem této smlouvy je vymezení podmínek spolupráce, která umožní získat relevantní údaje, a
tím i získat představu o současné klinické praxi V rámci řešení Jednodenní chirurgie. Jednodenní
chirurgie vymezuje provedení chirurgického výkonu, jak diagnostického, tak i terapeutického, v rámci

smlouvu o spolupráci na sběru dat (dále jen „ **smlouva“)**

Preambule

I.

Předmět smlouvy

hospitalizace nepřesahující 24 hodin od přijetí pacienta. Nejedná se o výkony prováděné ambulantně.
Pro vytvoření reprezentativního vzorku AZV ČR předpokládá zařadit maximálně 144 pacientských
záznamů. Zdravotnické zařízení se zavazuje předávat AZV ČR anonymizovaná data (dále jen záznam)
ve formě a způsobem dle přílohy č. 1 - Formulář pro sběr dat jednodenní chirurgie (dále jen příloha č.
1) a za podmínek dohodnutých touto smlouvou a dle pokynů AZV ČR. AZV ČR se zavazuje za
poskytnutá data uhradit Zdravotnické zařízení sjednanou cenu v souladu s čl. II. této smlouvy.

1. Anonymizované údaje v souladu s přílohou č. 1. smlouvy bude Zdravotnické zařízení shromažďovat
prostřednictvím datového souboru, poskytnutého AZV ČR, a to svými pověřenými zaměstnanci.
Výstupy bude Zdravotnické zařízení poskytovat AZV ČR formou exportu anonymních záznamů, tento
export dat bude prováděn průběžně - tzn. 1x týdně - a odesílán elektronicky na kontaktní email:

............................................

1. Hlášení o počtu finálních záznamů za jeden měsíc je povinna zaslat kontaktní osoba Zdravotnického
zařízení AZV ČR. Rozhodující pro započtení záznamu pro daný měsíc je datum kontroly pacienta. Toto
datum nelze po vyplnění a předání měnit.

II.

Cena a platební podmínky

1. Smluvní strany se dohodly, že úhrada za plnění podle této smlouvy činí:
* 1200,- Kč (slovy:jedentisíckorunčeských) za jeden kompletní záznam vyplněný chirurgem/lékařem
nebo
* 1000,- Kč (slovy:jedentisíckorunčeských) za jeden kompletní záznam vyplněný nelékařským
pracovníkem nebo sestrou a
* 200,- Kč (slovy:dvěstěkorunčeských) za kontrolu správnosti a úplnosti jednoho záznamu
vyplněného nelékařským pracovníkem nebo sestrou;
* dále v každém případě 180,- Kč (slovy:dvěstěkorunčeských) za každý kompletní záznam jako
úhradu režijních nákladů Zdravotnického zařízení.
1. V ceně není zahrnuta DPH.
2. Smluvní strany se dohodly, že cena dle odst. 1 tohoto článku smlouvy, zahrnuje veškeré náklady
Zdravotnického zařízení, je konečná a nepřekročitelná. Zdravotnické zařízení tak nebude oprávněno v
souvislosti s předmětem smlouvy požadovat úhradu jakýchkoli dalších plnění, nákladů či kompenzací.
3. Cena po provedení akceptace tzn. odsouhlasení měsíčního hlášení o počtu finálních záznamů bude
uhrazena AZV ČR na základě Zdravotnickým zařízením, resp. kontaktní osobou Zdravotnického
zařízení předložené faktury odpovídající hlášení o počtu finálních záznamů, vždy za kalendářní měsíc.
4. Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví,
ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších
předpisů a § 435 občanského zákoníku. Splatnost faktury činí 21 dnů od jejího doručení AZV ČR. Pokud
faktura neobsahuje všechny zákonem a smlouvou stanovené náležitosti, je AZV ČR oprávněna ji do
data splatnosti vrátit s tím, že Zdravotnické zařízení je poté povinno vystavit novou fakturu s novým
termínem splatnosti. V takovém případě není AZV ČR v prodlení s úhradou.
5. Veškeré platby budou poukázány bankovním převodem na účet Zdravotnického zařízení uvedený na
faktuře. Za okamžik zaplacení je považován den, kdy je částka odepsána z účtu AZV ČR.

III.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Zdravotnické zařízení se zavazuje zařazovat způsobilé subjekty do sběru dat v souladu s kritérii
stanovenými v příloze č. 1 smlouvy a odpovídá za úplnost a správnost ukládaných dat (záznamů).
Zařazování bude probíhat neprodleně, tedy v den propuštění s následným doplněním na základě
telefonického hovoru s pacientem třetí den po propuštění.

2

1. Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí, že částky uvedené v ČI. IV, této smlouvy jsou jediné částky
povinné a splatné za služby poskytnuté v rámci této smlouvy a zavazuje se poskytnout svým
zaměstnancům za provedení činností dle této smlouvy finanční úhradu ve výši dle čl. II odst. 1 smlouvy.
2. Zdravotnické zařízení se zavazuje během plnění smlouvy a po ukončení smlouvy zachovávat
mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví v souvislosti s plněním smlouvy. Zdravotnické
zařízení se zavazuje nakládat důvěrně se všemi informacemi souvisejícími s předmětem této smlouvy,
nesmí je šířit ani jiným způsobem využívat.
3. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že získané informace neposkytne třetím osobám, neumožní třetím
osobám tyto informace získat, ani je nevyužije pro svou potřebu. Současně se zavazuje, že přijme
taková opatření, která znemožní únik informací ke třetím osobám v souvislosti s jeho činnostmi v této
smlouvě popsanými či touto smlouvou předpokládanými.
4. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že při získávání údajů od subjektů bude postupovat v souladu s
Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 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 zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování
osobních údajů, v platném znění. Jednotlivé záznamy budou předávány AZV ČR v podobě, která
neumožní přímou ani nepřímou identifikaci konkrétní fyzické osoby.
5. Smluvní strany jsou povinny při plnění této smlouvy vzájemně spolupracovat, poskytnout si vzájemně
veškerou součinnost nezbytně nutnou při plnění této smlouvy a vzájemně se bez zbytečného odkladu
informovat o skutečnostech, které jsou nebo mohou být významné pro plnění této smlouvy. To platí i
v případě změny kontaktní osoby
6. Kontaktní osobou za AZV ČR je:

.......​.............​................​........................​..........​.............................................​.....​.......​.......​......
​..........​.......​.........​................​...............​..........​.................................​.....​.......​.......​......
​................​............​....​.....................​.............​....​...........​.......​..........​..​.......​........​..................​..............
​..........​..........................​.....​.......​.......​........​.......​.......​.......

IV.

Doba trvání a možnosti ukončení smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, která je vymezena dosažením stanoveného počtu dat
(záznamů).
2. Tato smlouva může zaniknout písemnou dohodou smluvních stran.
3. Tato smlouva může být kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončena AZV ČR se 7denní (7) výpovědní
lhůtou, zejm. pokud dojde k naplnění stanoveného celkového počtu dat (záznamů) v projektu
Jednodenní chirurgie, lhůta počíná běžet prvním dnem po písemném doručení oznámení o ukončení
druhé smluvní straně.
4. Do 1 týdne po oznámení o ukončení smlouvy podle článků IV.3. výše zastaví Zdravotnické zařízení
zařazování subjektů do hodnocení. Zdravotnické zařízení bude pokračovat ve sledování subjektů
zařazených do hodnocení před datem jeho ukončení.
5. V případě porušení této smlouvy obdrží porušující strana písemné upozornění s patnáctidenní (15)
lhůtou na nápravu. Pokud toto porušení nebude ve stanovené lhůtě patnácti (15) dní napraveno, může
neporušující strana ukončit tuto smlouvu s okamžitým účinkem, který nastane po obdržení jejího
písemného oznámení o ukončení smlouvy porušující stranou.

VI.

Další ujednání

1. Veškerá oznámení podle této smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za doručená dva
(2) pracovní dny po odeslání expresním kurýrem se zaplaceným poštovným nebo ihned po obdržení v

3

případě osobního doručení nebo zaslání na email s řádnou adresací na kontaktní osoby uvedené v této
smlouvě.

VII.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva se řídí právem České republiky. Smluvní strany souhlasí se stanovením místně a věcně
příslušného soudu České republiky pro řešení případných sporů nebo nesouladu mezi smluvními
stranami v případě, že strany nejsou schopny vše vyřešit smírně.
2. Veškeré právní vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí občanským zákoníkem.
3. Tato smlouva včetně její preambule a příloh představuje celou a úplnou dohodu mezi stranami ohledně
jejího předmětu a nahrazuje veškerá předchozí ujednání, prohlášení čí dohody, písemné I ústní, týkající
se tohoto předmětu. Tuto smlouvy lze měnit, rušit, upravovat, schvalovat a odvolávat pouze písemnými
dodatky podepsanými oběma stranami vzestupně číslovanými.
4. Pokud se kterékoliv ustanovení této smlouvy stane neplatným, nezákonným nebo nevymahatelným
nebo bude za takové prohlášeno v jakémkoliv ohledu kompetentním soudem, nebude tím ovlivněna
platnost, zákonnost ani vymahatelnost ostatních ustanovení a smlouvy jako celku, pokud by ovšem
vypuštění neplatného ustanovení negativně neovlivnilo hmotná práva smluvních stran. V takovém
případě strany vyvinou veškeré potřebné úsilí pro nahrazení neplatného, nezákonného nebo
nevymahatelného ustanovení ustanovením platným, zákonným a vymahatelným, které by podle
možností odpovídalo účelu této smlouvy.
5. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, kdy AZV ČR obdrží dvě
vyhotovení a Zdravotnické zařízení jedno vyhotovení.
6. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že tato smlouva bude AZV ČR uveřejněna v registru smluv podle
zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinností některých smluv, uveřejňování těchto smluv
a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.
7. Smluvní strany potvrzují, že podpis, uzavření a realizace této smlouvy nebudou v konfliktu ani nebudou
představovat porušení podmínek, závazků či omezení podle jiné smlouvy příslušné strany s jakoukoliv
třetí stranou.
8. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána podle jejích pravé a svobodné vůle,
srozumitelně a určitě, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, že si smlouvu přečetly, s jejím
obsahem souhlasí a na důkaz toho připojují vlastnoruční podpisy.

Přílohy:

Příloha č. 1 Formulář pro sběr dat jednodenní chirurgie

...............​..............​...​...........
​..................​.....​..............

........................​........

..........
​......​......

....​.......

........​...........​...
​..............

......​...........

..........​....

​.......​.......​.......​..®

.......​..........​.......

Projekt parametrického hodnocení Jednodenní chirurgie

Navržená datová struktura doplňující sledování na bázi
administrativních dat poskytovatelů

Úvod

Parametry navržené pro sledování v této příloze jsou minimalizovaným záznamem
hodnotícím vybrané ukazatele stavu pacientů a jejich zdravotních obtíží před
chirurgickým výkonem, dále základní indikátory průběhu a výsledků chirurgického
výkonu ve formě vybraných perioperačních záznamů, časného hodnocení výsledků a
základních parametrů získatelných v dispensarizaci, včetně zpětné vazby poskytnuté
pacientem.

Sběr dat je minimalizován s cílem co nejméně zatížit odborný personál zapojených
poskytovatelů zdravotních služeb. Z toho důvodu jsou zařazeny pouze zásadní
parametry, které nelze věrohodně získat z jiných zdrojů. Předoperační hodnocení je
nadto omezeno nastavením projektu, který bude zahrnovat pouze pacienty
nekomplikované (ASA 1 nebo ASA 2); pacienti s výraznými komplikacemi a riziky
(např. respirační, či závažné kardiovaskulární riziko) nebudou zařazováni.

Sběr navržených parametrů bude proveden výhradně elektronicky. Parametrický set
údajů bude sbírán pracovníky zapojených nemocnic a interně přiřazen k další
dokumentaci hodnocených pacientů. Jakékoli následné zpracování dat bude vždy
prováděno pouze na základě postupů a procesů stanovených explicitně v smlouvě o
zpracování těchto dat.

Tvůrcem nástroje pro elektronický sběr anonymizovaných dat je Ústav
zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR), data budou sbírat pouze do
studie zařazení poskytovatelé jednodenní chirurgické péče vybraní na základě
přihlášení na adresu AZV ČR, která sběratele dat a jejich kontrolu smluvně zařídí.

Sběr dat se řídí protokolem a odborný personál bude vybaven rovněž podklady pro
získání zpětné vazby od pacientů. Osobní data pacientů nebudou v projektu sbírána
ani ukládána mimo standardní dokumentaci pacienta v nemocničním informačním
systému daných poskytovatelů. ÚZIS ČR uzavře s každým poskytovatelem smlouvu
o zpracování dat, která bude vymezovat práva a povinnosti obou stran, zejména
v oblasti ochrany a zabezpečení osobních údajů.

NAVRŽENÁ SADA PARAMETRŮ

**ID pacienta**

poznámka: bezvýznamové číslo, anonymizující záznam pacienta (generováno automaticky
systémem pro elektronický sběr dat); žádné přímé ani nepřímé identifikátory pacienta
nebudou v systému sbírány

**Pohlaví
Rok narození
Zadávající nemocnice**

**I. Předoperační příprava - zhodnocení individuálního rizika operace**

(pouze pacienti ASA 1 nebo ASA 2)

* BMI (kg.rrr2)

o < 18,5
o 18,5-29,9
o 29,9-39,9
o >40

* ASA

o I
o II

* Riziko trombembolie

o Nízké
o Střední
o Vysoké

4 Poznámka: *nízký stupeň rizika* (farmakologická profylaxe není nutná) malý

chirurgický výkon (< 45 min) u pacienta < 40 let a bez dalšího rizikového faktoru (RF);
*střední stupeň rizika* malý chirurgický výkon (< 45 min) u pacienta < 40 let s dalším
RF, operace u pacienta 40-60 let bez dalšího RF; *vysoký stupeň rizika* operace u
pacienta nad 60 let, operace u pacienta 40-60 let s dalším RF (ŽT v anamnéze,
nádor, trombofilie); nejvyšší stupeň rizika pak operace u pacienta s mnohočetnými RF
(věk > 40 let, nádor, ŽT v anamnéze, trombofilie); operace pro zlomeninu kyčelního
kloubu, artroplastiku kolene nebo kyčle; velké trauma; míšní poranění s parézou

**II. Operace - perioperační záznam**

* Datum příjmu
* Čas příjmu
* Čas začátku výkonu
* Čas ukončení výkonu
* Typ anestezie, analgezie

o Lokální
o Regionální
o Celková

o Kombinace celkové a lokální

* Typ výkonu

o (uvést kódy výkonů)

o Případný komentář pro doplnění

* Perioperační komplikace

o Krvácení - ano/ne
o Perforace GIT - ano/ne
o Komentář

* TSF / krevní deriváty

o Ne

o Ano - uvést: typ / počet / objem

> Předoperační podání ATB profylaxe

o Ne

o Ano uvést: typ ATB / dávka / způsob podání

* Prevence tromboembolie - aplikace po výkonu (aplikace s.c.)

Žádná

o Mechanická

o Chemická - preparát, dávka, čas(y) podání

o Kombinovaná -

* Prevence PONV

o Ne

o Ano, v rámci anestezie

* Antiemetika
* Kortikoidy
* Lék
* Dávka

**III. Časné pooperační sledování** (sledování do dimise)

* Propuštění z dospávacího lůžka

o Datum
o Čas příjmu
o Čas propuštění

* Pooperační VAS skóre (stupnice dle analogové škály 0-10)

o 2 hod. po operaci

o 4 hod. po operaci

o 6 hod. po operaci

o 8 hod. po operaci

Kalkulace průměrné a maximální hodnoty

* Pooperační nauzea a zvracení

o Ne
o Ano

* Nutnost podání léku - ne/ano - jakého
* Nutnost zavedení NGS - ne/ano
* Celková spotřeba opioidů (možno uvést více preparátů)

 uvést celkovou dávku za prvních 12 hod. po operaci

* Pooperační močová retence

o Ne
o Ano

* Cévkování jednorázové
* Zavedení pmk na dní
* Čas vertikalizace pacienta

Uvést čas po operaci

IV. Propuštění (na základě konsensu anesteziologa a chirurga)

* Splnění kritérií pro propuštění

o Datum
o Čas

o Komentář pracoviště ke kritériím pro propuštění

poznámka: kritéria pro propuštění musí být posouzena s ohledem na konkrétní
případ, obecně: pacient samostatný nebo se zajištěnou dopravou a další péčí, pacient
bez klinických známek komplikací - tachykardie, hypotenze, tachypnoe, febrilie,
bolest kontrolovatelné p.o. analgetiky, schopen perorálního příjmu.

* Propuštění

o Datum a čas po propuštění
o Důvod hospitalizace >24 hodin

* Komentář

**V. Dispenzarizace a hodnocení výkonu pacientem**

/telefonický řízený rozhovor s pacientem, 3 den po propuštění

V-1. SUBJEKTIVNÍ HODNOCENÍ PACIENTEM

o Pooperační nevolnost (nechutenství) či zvracení

* Ano
* Ne

o Spokojenost s obdrženými informacemi před a po operaci

* Likertova škála 0 (zcela nespokojen) - 10 (velmi spokojen)

o Spokojenost s pooperační analgezií

* Likertova škála 0 (zcela nespokojen) - 10 (velmi spokojen)

o Zvolil by pacient znovu pro podobný problém jednodenní chirurgii?

* Ano
* Ne

o SSI - Surgical Site Infection

* žádná
* povrchová
* hluboká - upřesnit

> Hodnocení dle Dindo-Clavien

|  |  |
| --- | --- |
| o | žádná |
| o | Grade I |
| o | Grade II |
| o | Grade lila |
| o | Grade lllb |
| o | Grade IV |
| o | Grade V |

- popis chirurgické/nechirurgické komplikace ....

Rehospitalizace

NE

ANO - datum a důvod

Reoperace

NE

ANO - datum a důvod
VI. Ambulantní kontrola

* Datum
* Důvod
* Plánovaná - ne/ano - důvod
* Neplánovaná - ne/ano - důvod

o Rané komplikace (břišní komplikace)

* Ano
* Ne
o Jiné

Specifikace