

DÍLČÍ SMLOUVA Č. 4 k rámcové smlouvě o spolupráci

uzavřené dne 16. 4. 2019 (dále jen „**smlouva**“) mezi níže uvedenými stranami:

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

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

zastoupen: prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

IČ: 00209805

DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: Česká národní banka

č. účtu: 87535621/0710

(Dále jen „Nemocnice“).

PREAMBULE

Strany této dílčí smlouvy v souladu s čl. VII. odst. 2. Rámcové smlouvy o spolupráci na výzkumné činnosti v oblasti sběru a analýzy dat uzavřené dne 16. 4. 2019 (dále „**rámcová smlouva**“) uzavírají tuto dílčí smlouvu č. 4, na jejímž základě a za stanovených podmínek se bude Nemocnice účastnit vkládání a analýzy dat vztahujících se k dále specifikovanému projektu:

1. Název projektu: **Registr pacientů s karcinomem prsu léčených cílenou terapií**
2. Zkrácený název projektu: **BRESCA**
3. Účel projektu:
Primárním cílem je sběr klinických dat o pacientech s pokročilým karcinomem prsu, kteří jsou léčeni sledovanou cílenou terapií v České republice. Sekundární cíle studie jsou hodnocení efektivity sledované léčby a použitých léčebných režimů, analýza přežití pacientů ve vztahu k sledovaným klinickým faktorům, hodnocení bezpečnosti sledované léčby a získání dat o biomarkerech souvisejících s resistencí na sledovaná léčiva.
Podrobněji viz **Příloha č. 1** (Protokol registru BRESCA)
4. Požadovaná data: viz **Příloha č. 2** - Struktura sbíraných údajů

5. Osoba pověřená Nemocnicí dle čl. XI. odst. 1 rámcové smlouvy:
XXXXX, Klinika komplexní onkologické péče (KKOP), tel.: XXXXX, e-mail: XXXXX
(osoba odpovědná za realizaci projekt v MOÚ a garant registru)
6. Kompetence pověřené osoby:
Odborné vedení/garance projektu
Zajištění zadávání dat do registru
Návrh základní hypotézy analýz, kontrola a schválení sekundárních statistických výstupů
Úpravy elektronického CRF
7. Harmonogram projektu:
Zahájení sběru dat: 07/2021
Ukončení sběru dat: nestanoveno
8. Kontaktní osoby za IBA:
XXXXX (tel.: XXXXX, [XXXXX](#))

I. PŘEDMĚT PLNĚNÍ

1. Smluvní strany uzavřely dne 21.1.2021 smlouvu o spolupráci na vytvoření databáze pro projekt BRESKA (dále „Projekt“), jejímž předmětem bylo poskytnutí ve smlouvě specifikovaných služeb za účelem technicko-organizačního zabezpečení Projektu (zejména příprava databáze eCRF pro sběr dat).
2. Nemocnice má v záměru data sesbíraná v registru využít zejména pro publikaci odborných článků pojednávajících o léčbě karcinomu prsu a případně též pro budoucí onkologický výzkum.
3. Předmětem této smlouvy je spolupráce smluvních stran při vkládání dat do databáze Projektu. IBA se zavazuje Nemocnici za vkládání dat zaplatit odměnu sjednanou v Příloze č. 3.

II. NAKLÁDÁNÍ S DATY

1. Nemocnice souhlasí se zpracováním dat k vytváření následujících výstupů:
 - a) analytické výstupy pro zástupce odborné společnosti a zástupce odborné veřejnosti,
 - b) analytické výstupy a reporty pro sponzory Projektu,
 - c) publikace výsledků Projektu dle publikačních pravidel popsanych v Příloze 1.

III. ZPŮSOB A VÝŠE FINANCOVÁNÍ

1. Za řádnou činnost Nemocnice dle této smlouvy se IBA zavazuje hradit Nemocnici sjednanou odměnu, a to v závislosti od počtu validně vyplněných formulářů, kdy výše odměny za 1 ks formuláře (dále jen „díličí odměna“) je závislá od toho, za kterou návštěvu (vyšetření) příslušného pacienta v nemocnici je tento vyplňován.

2. Konkrétní výše dílčí odměny je specifikována v Příloze č. 3, která tvoří nedílnou součást této smlouvy. Veškeré ceny jsou přitom uvedeny bez daně z přidané hodnoty (DPH), jež bude účtována dle platných právních předpisů.

IV.

DALŠÍ PODMÍNKY SPOLUPRÁCE NA DANÉM REGISTRU

1. Strany výslovně konstatují, že ustanovení této dílčí smlouvy odchylojící se od rámcové smlouvy, příp. od protokolu Projektu (Přílohy č. 1) mají před rámcovou smlouvou a protokolem Projektu přednost.
2. IBA není oprávněna bez písemného souhlasu Nemocnice předávat primární data třetím osobám, ani těmto k primárním datům neumožní přístup. Výslovný souhlas za nemocnici je oprávněna udělit XXXXX, Klinika komplexní onkologické péče, s čímž Nemocnice výslovně souhlasí.
3. Pro úplnost obě strany shodně konstatují, že i po ukončení smluvního vztahu založeného touto dílčí smlouvou je IBA nadále oprávněna ke zpracování dat zadaných zaměstnanci Nemocnice (pověřenými osobami) do registru za dobu trvání tohoto smluvního vztahu.

V.

ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

V souladu s čl. 28 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 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 (dále jen „obecné nařízení“) dochází v rámci této dílčí smlouvy k úpravě a stanovení vztahu správce - zpracovatel a definování práv a povinností obou smluvních stran při zpracování osobních údajů.

Jako správce shromažďuje IBA osobní údaje výhradně za účelem vedení registru z pohledu projektového, technického a analytického, za účelem vytváření odsouhlasených výstupů projektu dle této smlouvy, a dále z důvodu vytvoření přístupových účtů a vyplácení odměn za provedenou práci, vedení podkladů účetní evidence.

Jsou zpracovávány tyto kategorie subjektu údajů:

- a) Zaměstnanci Nemocnice (osobní údaje pro zřízení uživatelského účtu/přístupu do Registru: jméno a příjmení, login, zaměstnavatel, údaje finanční povahy – vyplácené odměny)
- b) Pacienti Nemocnice (osobní údaje pacientů jsou shromažďovány zpracovatelem v rozsahu stanoveném v příloze č. 2 této smlouvy – Struktura studie)

Shromážděné údaje jsou zpracovávány výhradně v rámci informačního systému IBA (včetně elektronického systému vyvinutého na IBA pro sběr dat v rámci klinických projektů), uchovávány v příslušné databázi registru a pravidelně aktualizovány z dostupných zdrojů, případně na základě žádosti Nemocnice. IBA zvláště pak osobní údaje pacientů chrání pomocí hesel a ostatních standardních metod ochrany dat. Informační systémy IBA jsou provozovány na serverech správce v chráněném datovém centru a je s nimi nakládáno v souladu s obecným nařízením.

Smluvní strany shodně prohlašují, že seznámily příslušné zaměstnance s povinností zachovávat mlčenlivost o osobních údajích a jakýchkoliv jiných důvěrných informacích, se kterými přijdou do styku, jakož i zachovávat mlčenlivost o opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů.

Prohlášení o zpracování osobních údajů smluvními stranami

1. Na základě této smlouvy IBA jakožto **správce** v kontextu Obecného nařízení tímto pověřuje Nemocnici jakožto **zpracovatele** zpracováním osobních údajů pacientů, a to za účelem splnění předmětu této smlouvy (viz článek I.) pro potřeby vytváření a vedení zdravotnického registru statistické povahy, BRESCA, přičemž při tomto dochází ke zpracování osobních údajů pacientů Nemocnice v rozsahu: 1. datum narození, 2. pohlaví, 3. iniciály, 4. zdravotní stav včetně anamnézy a lékařského hodnocení, 5. jedinečný číselný kód (ID) (dále jen „**osobní údaje**“ nebo jen „**údaje**“). Rozsah zpracovávaných osobních údajů je blíže vymezen v příloze č. 2 této smlouvy – Stručně studie. Zpracování osobních údajů zpracovatelem bude spočívat v jejich: shromáždění, zaznamenání, vyhledání, nahlížení, uložení.
2. Smluvní strany shodně prohlašují, že předmětem této smlouvy je zpracování i zvláštních kategorií údajů (údajů o zdravotním stavu) ve smyslu obecného nařízení. S ohledem na skutečnost, že tyto osobní údaje, které jsou svou povahou obzvláště citlivé z hlediska základních práv a svobod, zasluhují zvláštní ochranu, jelikož by při jejich zpracování mohla vzniknout závažná rizika pro základní práva a svobody, jsou si smluvní strany vědomy toho, že tyto osobní údaje mohou být zpracovávány pouze za přesně daných podmínek stanovených obecným nařízením, kdy smluvní strany si poskytnou veškerou nezbytnou součinnost k dodržení těchto podmínek.
3. Forma zasílání datových souborů s osobními údaji mezi smluvními stranami je zvolena správcem a zpracovatel za ni nenese jakoukoliv odpovědnost.
4. Zpracovatel se zavazuje zajišťovat pro správce zpracování osobních údajů v rozsahu a za účely vyplývajícími z této smlouvy a protokolu Registru, a to dle pokynů správce a na základě podkladů dodaných správcem nebo třetími subjekty jednajícími na základě smluvního vztahu se správcem.
5. Zpracovatel prohlašuje, že je dostatečně odborně způsobilý k zajištění závazku zpracování osobních údajů. Zpracovatel se současně výslovně zavazuje dodržovat při poskytování plnění podle této smlouvy veškeré relevantní právní předpisy. Zpracovatel rovněž prohlašuje, že jako zpracovatel osobních údajů ve smyslu obecného nařízení, poskytuje dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby dané zpracování splňovalo veškeré požadavky právních předpisů upravujících problematiku ochrany osobních údajů a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.
6. Zpracovatel se zavazuje zpracovávat osobní údaje výhradně prostřednictvím k tomu explicitně určených zaměstnanců, viz pověřené osoby, aby byl vyloučen neoprávněný nebo nahodilý přístup ke zpracovávaným údajům, jejich změna, zničení či ztráta, neoprávněný přenos, neoprávněné zpracování, jakož i jiné zneužití zpracovávaných údajů. Zpracovatel není oprávněn zapojit do zpracování žádnou další osobu, ať už fyzickou nebo právnickou.
7. K zajištění bezpečnosti a dodržení povinností vyplývajících z právních předpisů a Rámcové smlouvy Nemocnice jako zpracovatel implementuje následující opatření:

- vydání vnitřních předpisů či jiných písemných pracovních pokynů upravujících nakládání s osobními údaji,
 - neposkytuje žádné neoprávněné osobě (i kdyby se jednalo o neoprávněnou osobu z řad vlastních zaměstnanců), přístup k osobním údajům v Registru a k prostředkům umožňujícím přístup k nim (zejména ke klíčům a k heslům umožňujícím přístup k nim nebo k on-line službám pro zadávání dat),
 - umožní správci nebo jím pověřeným osobám kontrolu dodržování svých povinností.
8. Oprávněné osoby zpracovatele musí, ve smyslu obecného nařízení za účelem zajištění odpovídající úrovně ochrany zpracovávaných údajů, chránit přihlašovací údaje (hlavně heslo do softwaru pro reporting či on-line zpravodajství) a musí chránit klíč sloužící k identifikaci pacienta a k propojení dat s ním, aby byl vyloučen neoprávněný nebo nahodilý přístup ke zpracovávaným údajům, jejich změna, zničení či ztráta, neoprávněný přenos, neoprávněné zpracování, jakož i jiné zneužití zpracovávaných údajů.
 9. Zpracovatel se zavazuje poskytnout správci veškerou nutnou součinnost k zajištění zabezpečení zpracovávaných údajů a za účelem řádného plnění povinností zadavatele jako správce osobních údajů vyplývajících z obecného nařízení, mimo jiné povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů.
 10. Zpracovatel se tímto zavazuje, že před zařazením pacienta do Registru, tedy před zahájením sběru a zpracováním dat v Registru, zajistí písemný souhlas pacienta dle aktuálního vzoru dodaného správcem. Ve vztahu ke všem datům vkládaným poskytovatelem do Registru, jakož i k samotnému procesu tohoto vkládání, uchovávání dat v Registru a nakládání s nimi, je tedy zpracovatel povinen disponovat předem uděleným písemným souhlasem příslušného pacienta splňujícího veškeré náležitosti stanovené relevantními právními předpisy a touto smlouvou. Zpracovatel uchovává pacientem podepsaný souhlas ve zdravotnické dokumentaci pacienta.
 11. Správce tímto prohlašuje, že na základě této smlouvy zpracovává osobní údaje pro účely, které nevyžadují identifikaci subjektů údajů. Subjekty údajů jsou o tomto informováni v informovaném souhlasu s tím, že v takovém případě se neuplatní čl. 15–20 obecného nařízení. Subjekty údajů tak nemohou vůči správci uplatňovat práva vyplývající z těchto ustanovení. To neplatí v případě, kdy subjekt údajů za účelem výkonu svých práv podle těchto ustanovení písemně zmocní zpracovatele k poskytnutí dodatečných informací správci, umožňujících jeho identifikaci.
 12. Zpracovatel se dále zavazuje k nezbytné součinnosti a pomoci zadavateli při zajišťování povinností správce zajistit náležité zabezpečení osobních údajů, a dále taktéž při ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů Úřadu pro ochranu osobních údajů, oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů, posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, případně při provádění tzv. předchozí konzultace správce s Úřadem pro ochranu osobních údajů.
 13. Zpracovatel se zavazuje poskytnout správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti týkající se zpracování osobních údajů dle této smlouvy,

zejména umožnit audity, včetně inspekcí, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého správce pověří, a k těmto auditům přispět.

14. Odpovědnost smluvních stran za náhradu újmy v souvislosti se zpracováním osobních údajů dle této smlouvy se řídí právními předpisy, zejména čl. 82 obecného nařízení.
15. Správce se zavazuje k udělování doložitelných pokynů zpracovateli a k včasnému a úplnému předání podkladů nezbytných pro splnění této smlouvy a smlouvy hlavní.

VI. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů).
2. Práva a povinnosti smluvních stran neupravené touto smlouvou se řídí příslušnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
3. Tato smlouva je sjednána na dobu trvání Projektu. Obě smluvní strany mají právo tuto smlouvu vypovědět. Výpověď musí být dána písemně, přičemž výpovědní doba činí 1 měsíc od doručení výpovědi.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
5. Veškeré změny této smlouvy mohou být učiněny pouze formou písemných a číslovaných dodatků v listinné podobě podepsaných oběma smluvními stranami.
6. Obě smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, s jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho připojují svůj vlastnoruční podpis.

Přílohy:

Příloha č. 1	Protokol registru BRESCA
Příloha č. 2	Struktura studie
Příloha č. 3	Výše odměny zhotovitele a způsob její úhrady

V Brně dne 11. 8. 2021

V Brně dne 19. 8. 2021

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

Ing. Petr Brabec, Ph.D., jednatel

Masarykův onkologický ústav

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D. ředitel

Příloha č. 1

Protokol registru BRESCA

Nepodléhá uveřejnění dle § 3 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů – obchodní tajemství IBA

Příloha č. 2

Struktura studie

Nepodléhá uveřejnění dle § 3 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů – obchodní tajemství IBA

PŘÍLOHA Č. 3
VÝŠE ODMĚNY ZHOTOVITELE A ZPŮSOB JEJÍ ÚHRADY –
REGISTR BRESCA

1. Za řádnou činnost nemocnice dle této smlouvy se IBA zavazuje hradit nemocnici sjednanou odměnu, a to v závislosti od počtu validně vyplněných formulářů. Konkrétně pak výše dílčí odměny činí:
- Formulář Vstupní údaje a vyšetření 500 Kč
 - Formulář Linie léčby 500 Kč
 - Nežádoucí příhoda 150 Kč
 - Současný stav 150 Kč

Veškeré ceny jsou přitom uvedeny bez daně z přidané hodnoty (DPH), jež bude účtována dle platných právních předpisů.

2. Celková odměna bude nemocnici hrazena IBA čtvrtletně s tím, že její konkrétní výše bude odpovídat součtu veškerých dílčích odměn, na které vznikl Nemocnici v daném období nárok za veškeré jím validně vyplněné formuláře. Podkladem pro celkovou výši odměny za příslušné období bude výstup s počty validně vyplněných formulářů z databáze projektu provedených v tomto relevantním období, který sestaví IBA a zašle jej k odsouhlasení Nemocnici do 10. dne měsíce následujícího po konci příslušného čtvrtletí v elektronické podobě na e-mail: [XXXXX](#).
3. IBA je povinen zaplatit na základě daňového dokladu vystaveného Nemocnicí s datem uskutečnění zdanitelného plnění k poslednímu dni období, za které se odměna dle předchozího bodu platí, dohodnutou odměnu na účet Nemocnice uvedený v záhlaví této smlouvy.
4. Odměna je Nemocnici vyplácena nejpozději ve lhůtě 60 dnů ode dne ukončení období, za které se tato dle bodu 2 tohoto článku smlouvy platí pod podmínkou, že Nemocnice včas předá IBA za příslušné období veškeré informace a podklady ve smyslu této smlouvy, zejména ty, jež jsou potřebné ke stanovení výše odměny.
5. Jestliže kterýkoliv daňový (účetní) doklad nebude vystaven řádně, je IBA oprávněn tento Nemocnici vrátit, přičemž do doby doručení řádného daňového (účetního) dokladu IBA není v prodlení s placením odměny. Odměna je pak splatná ve lhůtě 14 dnů ode dne doručení řádného daňového (účetního) dokladu
6. Nemocnice a IBA berou na vědomí, že správce daně zveřejňuje ode dne 1. 4. 2013 nespolehlivého plátce DPH v rejstříku nespolehlivých plátců DPH vedeném Ministerstvem financí České republiky a že IBA dle §109 odst. 3 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále „ZoDPH“) ručí jako příjemce zdanitelného plnění k okamžiku jeho uskutečnění za nezaplacenou DPH z tohoto plnění.
7. Pokud v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění je Nemocnice vedena v rejstříku nespolehlivých plátců DPH, anebo nastane některá z jiných skutečností rozhodných pro ručení IBA, je IBA oprávněn zaplatit Nemocnici pouze odměnu bez DPH a DPH odvést příslušnému správci daně dle platných právních předpisů. O provedené úhradě DPH správci daně bude IBA nemocnici informovat kopií oznámení pro správce daně dle §109 a) ZoDPH bez zbytečného odkladu.