

Smlouva o spolupráci v rámci „Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval-II“

*uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění
pozdějších předpisů*

Článek I – Smluvní strany

Ministerstvo zdravotnictví České republiky

se sídlem Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2
Zastoupené: Mgr. et Mgr. Adamem Vojtěchem, MHA
IČ: 00024341
(dále jen „zadavatel“)

a

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

se sídlem Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2
zastoupený prof. RNDr. Ladislavem Duškem, Ph.D., ředitelem
IČ: 00023833
(dále jen „realizátor“)

a

Fakultní nemocnice Olomouc

se sídlem: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D, ředitelem
IČ: 00098892
(dále jen „spolurealizátor 1“)

a

Univerzita Palackého v Olomouci

Lékařská fakulta UP

Ústav molekulární a translační medicíny

se sídlem: Hněvotínská 976/3, 779 00 Olomouc
zastoupená: prof. MUDr. Josefem Zadražilem, CSc., děkanem
IČ: 61989592
(dále jen „spolurealizátor 2“)

(zadavatel, realizátor a spolurealizátoři společně také jen „smluvní strany“)

uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto smlouvu o spolupráci v rámci „Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval-II“ (dále také jen „**smlouva**“):

Článek II – Úvodní ustanovení

1. Ministerstvo zdravotnictví je ústředním orgánem státní správy pro, mimo jiné, zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví a zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost. Ministerstvo zdravotnictví je zadavatelem „Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval-II“. Realizátor byl Ministerstvem zdravotnictví pověřen, aby vykonával příslušné činnosti v rámci „Studie SARS-CoV-2-CZ-Preval-II“.
2. Realizátor prohlašuje, že je organizační složkou státu v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této smlouvě stanovené a je oprávněn tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené. Pro účely této smlouvy a v rámci „Studie SARS-CoV-2-CZ-Preval-II“ je jejím realizátorem.
3. Spolurealizátoři prohlašují, že jsou poskytovateli zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotních službách**“), splňují veškeré podmínky a požadavky v této smlouvě stanovené a jsou oprávněni tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
4. Spolurealizátoři mají zájem participovat na Studii kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval-II“ (dále jen „**studie**“). Pokud je v této smlouvě odkazováno na protokol studie, má se tím na mysli aktuálně platný Protokol Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval-II.

Článek III – Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je úprava práv a povinností zadavatele, realizátora a spolurealizátorů, jejich úloh a odpovědnosti.
2. Účelem této smlouvy je zajištění realizace studie.
Datum zahájení realizace studie: 13. 9. 2021
Datum ukončení realizace studie: 31. 12. 2022
Poskytovatelem prostředků na realizaci studie je zadavatel.

Článek IV – Práva a povinnosti smluvních stran

1. Smluvní strany se dohodly, že se budou spolupodílet na realizaci studie uvedené v čl. II odst. 4 této smlouvy tak, že:

a) Realizátor bude provádět tyto činnosti:

- *spolupodílet se na strategických rozhodnutích v rámci realizace studie,*
- *administrativně technické řízení studie, včetně přípravy informovaného souhlasu a souhlasu se zpracováním osobních údajů a výzkumného dotazníku, včetně jejich případného svozu na vlastní náklady,*
- *monitoring postupu studie,*
- *koordinace metodického vedení studie*
- *průběžné vyhodnocování projektových činností,*
- *zajištění publicity studie v součinnosti se zadavatelem,*
- *analýzu dat studie.*

b) Spolurealizátoři budou provádět tyto činnosti:

- *Spolupodílet se na designu studie a strategických rozhodnutích v rámci Olomoucké větve studie PREVAL II.*
- *v rámci studie PREVAL II zajistit pro kohorty IKEM a FTN vyšetření na protilátky u cca 6300 vzorků*
- *realizaci studie dle protokolu studie, který tvoří přílohu této smlouvy,*
- *sběr a předání osobních údajů dle článku VI. zabezpečenou formou realizátorovi,*
- *spolupráci na zajištění personálního zajištění projektu,*
- *spolupráci na materiálním zajištění projektu,*
- *spolupráci na vyhodnocení a interpretaci studijních dat.*

c) Zadavatel bude provádět tyto činnosti:

- *strategická rozhodnutí v rámci realizace studie,*
- *úhrada účelně vynaložených nákladů spolurealizátorů na realizaci studie.*

2. Zadavatel, realizátor a spolurealizátoři se zavazují nést plnou odpovědnost za realizaci činnosti, které mají vykonávat dle této smlouvy tak, aby byl splněn účel smlouvy nejpozději do data ukončení realizace studie. Za technickou realizaci studie je na straně spolurealizátorů odpovědný řešitel studie, doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D.

3. Zadavatel, realizátor a spolurealizátoři jsou povinni jednat způsobem, který neohrožuje realizaci studie.

4. Spolurealizátoři mají právo na veškeré informace týkající se studie, zejména dosažených výsledků projektu a související dokumentace.

5. Spolurealizátoři mají právo tyto informace, v anonymizované podobě, a zejména výsledky studie publikovat formou konferenčních nebo publikačních sdělení.
6. Realizátor se zavazuje pravidelně v průběhu realizace komunikovat se zadavatelem a spolurealizátory a informovat je o postupu projektu.
7. Při plnění předmětu smlouvy se spolurealizátoři zavazují:
 - a) realizovat projekt v souladu s Protokolem Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval-II, který je přílohou č. 1 této smlouvy, a to ve znění případných změn;
 - b) řádně uchovávat veškeré dokumenty související s realizací studie v souladu s platnými právními předpisy ČR;
 - c) zacházet po dobu realizace studie s majetkem s péčí řádného hospodáře, zejména jej zabezpečit proti poškození, ztrátě nebo odcizení a nezatěžovat takový majetek žádnými věcnými právy třetích osob, včetně zástavního práva. Povinnost podle předchozí věty se netýká spotřebního materiálu.

Článek V – Financování spolupráce

1. Zadavatel se zavazuje uhradit spolurealizátorovi 1 (FNOL) účelně vynaložené náklady související s realizací studie, maximálně však částku do výše **9.600.000,- Kč** (slovy: devět milionů šest set tisíc korun českých).
2. Účelně vynaložené náklady vzniklé v souvislosti s realizací studie, včetně nákladů na správu dat (el. systém ClinData) a parametrizaci dotazníků, v předpokládané, avšak maximální výši 800.000,-Kč, bude spolurealizátorovi 2 (UPOL), po jejich řádném doložení, kompenzovat spolurealizátor 1 (FNOL), a to z částky uvedené v bodě 1. tohoto článku a při zachování postupu dle bodu 3. tohoto článku.
3. Úhrada účelně vynaložených nákladů bude zadavatelem provedena tak, že záloha ve výši 90% z částky uvedené bodě 1 tohoto článku bude zadavatelem uhrazena spolurealizátorovi 1 (FNOL) do 31.12.2021 a současně se spolurealizátor 1 (FNOL), ve spolupráci se spolurealizátorem 2 (UPOL), zavazuje do 31.1.2023 předložit konečné vyúčtování, po jehož následné kontrole zadavatelem bude ze strany zadavatele spolurealizátorovi 1 (FNOL) uhrazena zbývající část účelně vynaložených nákladů, nejpozději však do 28.2.2023. Zadavatel uhradí spolurealizátorovi 1 (FNOL) účelně vynaložené náklady formou příspěvku na provoz ze státního rozpočtu.
4. Zadavatel se současně zavazuje uhradit spolurealizátorovi 1 náklady související s realizací již uskutečněné Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval ve výši 8.800.344,52 Kč (slovy: osm milionů osm set tisíc tři sta čtyřicet čtyři korun českých, padesát dva haléřů).

Článek VI – Ochrana osobních údajů

1. Níže uvedená ustanovení upravují zpracování osobních údajů pro účely této smlouvy, které budou spolurealizátoři provádět pro realizátora v rámci plnění svých závazků dle této smlouvy. Tato ustanovení se nijak nedotýkají zpracování níže uvedených osobních údajů, které jsou spolurealizátoři oprávněni v souladu s platnými právními předpisy, zejména zákonem o zdravotních službách, 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, provádět pro jiné účely (např. poskytování zdravotních služeb, vedení zdravotnické dokumentace).
2. Spolurealizátoři tímto prohlašují, že v případě, že budou osobní údaje zpracovávat pro jiné účely než účely stanovené v odst. 3 tohoto článku, budou tak činit výhradně v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se zpracování osobních údajů, zejména přijmou veškerá technická a organizační opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky GDPR.
3. Realizátor jako správce níže uvedených osobních údajů v rámci studie pověřuje dále spolurealizátory jako zpracovatele dle čl. 28 odst. 3 GDPR zpracováním následujících osobních údajů účastníků studie (dále jen „**subjekt údajů**“), a to v rozsahu nezbytném pro plnění smlouvy, případně v rozsahu informovaného souhlasu uděleného testovanou osobou a to za účelem vyplývajícím z účelu plnění poskytovaného dle smlouvy, resp. plnění účelu studie:
 - a) jméno, přímení, datum narození, rodné číslo, adresa, telefonní číslo, údaje o zdravotním stavu a lékařských vyšetřeních souvisejících se studií. Spolurealizátoři se zavazují předat tyto osobní údaje realizátorovi fyzicky na výzkumných dotaznících, jejichž vzor tvoří přílohu 2 této smlouvy jako její nedílná součást a které budou spolurealizátorům dodány realizátorem. Případný svaz výzkumných dotazníků od spolurealizátorů zajistí realizátor na vlastní náklady. Spolurealizátoři předají osobní údaje realizátorovi také v elektronické podobě zabezpečenou formou.
 - b) anamnestické údaje ve vztahu k onemocnění COVID-19, popř. další související údaje vedené v Národním registru hrazených zdravotních služeb a Národním registru hospitalizovaných jako součástí Národního zdravotnického informačního systému.
4. Zadavatel jako správce níže uvedených osobních údajů pověřuje realizátora jako zpracovatele a spolurealizátory jako další zpracovatele dle čl. 28 GDPR zpracováním následujících osobních údajů subjektů údajů, a to v rozsahu nezbytném pro plnění smlouvy a výhradně za účelem vyplývajícím z účelu plnění poskytovaného dle smlouvy, resp. plnění účelu studie:

anamnestické údaje subjektu údajů ve vztahu k onemocnění COVID-19, popř. další související údaje vedené o subjektu údajů v Informačním systému infekční nemoci (ISIN)
5. Spolurealizátoři se zavazují zpracovávat osobní údaje v souladu s požadavky tohoto smluvního ujednání a v souladu s povinnostmi uloženými zpracovateli osobních údajů příslušnými právními předpisy, vč. zejména následujících závazků:
 - i) zohledňovat povahu zpracování,

- ii) být nápomocen při vyřizování žádostí subjektu údajů,
- iii) být nápomocen v plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR,
- iv) poskytovat realizátorovi veškeré informace potřebné k doložení skutečnosti, že byly splněny povinnosti dle čl. 28 GDPR,
- v) umožnit audity, vč. inspekcí prováděných zadavatelem, realizátorem či jimi pověřenými osobami a poskytnout součinnost u těchto auditů.

6. Osobní údaje budou na základě této smlouvy zpracovávány manuálně a automatizovaně.

7. Obecné zásady zpracování osobních údajů subjektů údajů v rámci studie

7.1. Spolurealizátoři se zavazují, že budou zpracovávat osobní údaje subjektů údajů v rámci studie v souladu s platnými právními předpisy a pouze na základě jejich výslovného souhlasu se zpracováním osobních údajů (dále jen „**Souhlas**“), který tvoří přílohu č. 3 této smlouvy. Spolurealizátoři se zavazují předat souhlasy se zpracováním osobních údajů realizátorovi. Případný svaz souhlasů zajistí realizátor na vlastní náklady.

7.2. Spolurealizátoři se zavazují neprodleně informovat realizátora o změnách souhlasů, včetně jejich odvolání.

7.3. Povinnosti týkající se ochrany osobních údajů se spolurealizátoři zavazují plnit po dobu účinnosti této smlouvy, pokud z ustanovení této smlouvy nevyplývá, že mají trvat i po zániku její účinnosti.

7.4. Spolurealizátoři jsou povinni postupovat při zpracování osobních údajů v souladu s touto smlouvou, schváleným protokolem klinické studie a platnými právními předpisy a při zpracování postupovat s řádnou péčí.

7.5. Spolurealizátoři jsou povinni dbát, aby žádný subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu subjektů údajů před neoprávněným zasahováním do soukromého a osobního života a zajistit veškerá práva subjektu údajů, která je z pozice zpracovatele povinen zajišťovat dle platných právních předpisů.

7.6. Spolurealizátoři se zavazují dodržovat všechny povinnosti, které jim jako osobám pověřeným zpracováním osobních údajů vyplývají z platných právních předpisů, jakož i z interních předpisů realizátora a rozhodnutí či doporučení nebo stanovisek vydaných pro zadavatele nebo realizátora příslušným orgánem státní správy, a to včetně rozhodnutí či stanovisek nebo doporučení vydaných v budoucnu, to vše za předpokladu, že s nimi byli spolurealizátoři prokazatelně seznámeni.

7.7. V případě, kdy je ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „**ÚOOÚ**“) či jiného správního orgánu provedena kontrola zpracování osobních údajů ze strany spolurealizátorů či v případě zahájení správního řízení ze strany ÚOOÚ či jiného správního orgánu ve vztahu k zpracování osobních údajů ze strany spolurealizátorů, jsou spolurealizátoři povinni tuto skutečnost okamžitě oznámit realizátorovi a poskytnout mu veškeré informace o průběhu a výsledcích této kontroly, resp. průběhu a výsledcích takového řízení, pokud to nevyklučují platné právní předpisy, rozhodnutí či jiná opatření takového kontrolního orgánu.

7.8. Spolurealizátoři nejsou oprávněni osobní údaje subjektů údajů, které zpracovávají či k nimž jim byl umožněn přístup, žádným způsobem ukládat, kopírovat, tisknout, opisovat, činit z nich výpisky či opisy či je pozměňovat, pokud toto není nezbytné pro plnění jejich povinností dle této smlouvy, ledaže protokol studie stanoví něco jiného.

7.9. Spolurealizátoři jsou povinni umožnit realizátorovi na vyžádání kontrolu dodržování povinností dle tohoto článku smlouvy, zejména umožnit přístup do prostor, kde jsou osobní údaje uchovávány, předložit seznam osob s přístupem k osobním údajům či doložit, že veškeré osoby přistupující k osobním údajům splňují požadavky osoby pověřené ze strany spolurealizátorů.

8. Záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů subjektů údajů

8.1. Spolurealizátoři jsou povinni zabezpečit řádnou technickou a organizační ochranu zpracovávaných osobních údajů, přičemž realizátor považuje tuto ochranu ke dni uzavření této smlouvy po stránce technické a organizační za řádnou a dostatečnou.

8.2. Spolurealizátoři jsou povinni při zpracování osobních údajů zajistit ochranu osobních údajů minimálně na takové úrovni, aby byly dodrženy veškeré záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů uvedené níže v tomto článku smlouvy.

8.3. Spolurealizátoři se zavazují zajistit taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému ani nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich úplné ani částečné změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům či sdružení s jinými osobními údaji, či k jinému neoprávněnému zpracování v rozporu s touto smlouvou. Spolurealizátoři zároveň užijí taková opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.

8.4. Spolurealizátoři se za účelem ochrany osobních údajů zavazují zajistit zejména, že:

- a) Přístup k osobním údajům bude umožněn výlučně pověřeným osobám, které budou v pracovněprávním, příkazním či jiném obdobném poměru ke spolurealizátorům, případně realizátorovi, budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich zpracování a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech, o nichž se dozví v souvislosti se zpřístupněním osobních údajů a jejich zpracováním (dále jen „**pověřené osoby**“). Splnění této povinností zajistí spolurealizátoři vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.
- b) Zaměstnanci spolurealizátorů a jiné osoby, které budou zpracovávat osobní údaje dle této smlouvy, budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu stanoveném správcí osobních údajů a odpovídajícím této smlouvě a GDPR, zejména zajistí zachování mlčenlivosti o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i pro dobu po skončení zaměstnání nebo příslušných prací pověřených osob. Splnění této povinností zajistí spolurealizátoři vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.

- c) Při zpracování osobních údajů budou osobní údaje uchovávány výlučně na zabezpečených serverech nebo na zabezpečených nosičích dat, jedná-li se o osobní údaje v elektronické podobě.
- d) Při zpracování osobních údajů v jiné, než elektronické podobě budou osobní údaje uchovány v místnostech s náležitou úrovní zabezpečení.
- e) Přístup k osobním údajům bude pověřeným osobám umožněn výlučně pro účely zpracování osobních údajů v rozsahu a za účelem stanoveným touto smlouvou.

8.5. Spolurealizátoři se zavazují zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technickoorganizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů v souladu s GDPR a jinými právními předpisy, přičemž zajišťuje, kontroluje a odpovídá zejména za:

- a) plnění pokynů pro zpracování osobních údajů osobami, které mají bezprostřední přístup k osobním údajům;
- b) zabránění neoprávněným osobám přistupovat k osobním údajům a k prostředkům pro jejich zpracování;
- c) zabránění neoprávněnému čtení, vytváření, kopírování, přenosu, úpravě či vymazání záznamů obsahujících osobní údaje; a
- d) opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.

8.6. V případě zjištění porušení záruk dle této smlouvy jsou spolurealizátoři povinni zajistit stav odpovídající zárukám neprodleně poté, co zjistí, že záruky porušují, nejpozději však do 3 pracovních dnů poté, co jsou k tomu realizátorem vyzváni.

8.7. V oblasti automatizovaného zpracování osobních údajů jsou spolurealizátoři v rámci opatření podle předchozích odstavců povinni také:

- a) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze pověřené osoby;
- b) zajistit, aby fyzické osoby oprávněné k používání systémů pro automatizovaná zpracování osobních údajů měly přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
- c) pořizovat a uchovávat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány, a zabránit neoprávněnému přístupu k datovým nosičům.

8.8. Spolurealizátoři se zavazují, že přijmou všechna opatření k zabezpečení zpracování, včetně:

- a) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
- b) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
- c) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

9. Ohlašování porušení zabezpečení osobních údajů

9.1. Spolurealizátoři jsou povinni v případě porušení zabezpečení osobních údajů dle čl. 33 nebo 34 GDPR dodržovat ustanovení tohoto odstavce.

9.2. Spolurealizátoři jsou povinni neprodleně, nejpozději však do 24 hodin, od okamžiku, kdy se o případu porušení zabezpečení osobních údajů dozvěděli, informovat realizátora o všech případech porušení zabezpečení osobních údajů, které musí být dle čl. 33 a 34 GDPR oznamovány ÚOOÚ nebo subjektu údajů.

9.3. Spolurealizátoři poskytnou dále zadavateli na jeho žádost veškeré informace, které bude zadavatel považovat za nutné k řádnému posouzení porušení zabezpečení osobních údajů, minimálně však informace uvedené v čl. 33 odst. 3 GDPR.

9.4. Spolurealizátoři se dále zavazují poskytnout realizátorovi v případě potřeby neprodleně veškerou součinnost při poskytování dodatečných informací o porušení zabezpečení osobních údajů ÚOOÚ a subjektům údajů.

9.5 Spolurealizátoři jsou povinni vést podrobnou evidenci veškerých případů porušení zabezpečení osobních údajů bez ohledu na skutečnost, zda tyto představují riziko pro práva a svobody fyzických osob, s uvedením skutečností, které se týkají daného porušení, jeho účinků a přijatých nápravných opatření. Tato evidence musí obsahovat minimálně informace uvedené v čl. 33 odst. 3 GDPR a spolurealizátoři jsou povinni poskytnout ji zadavateli a realizátorovi na jejich žádost.

9.6 Jestliže vznikne v souvislosti se zajištěním ochrany osobních údajů v důsledku legislativních změn nebo dle stanoviska ÚOOÚ nebo Evropského sboru pro ochranu osobních údajů potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě, zavazují se spolurealizátoři poskytnout veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu a k uzavření takového dodatku.

Článek VII – Ochrana důvěrných informací

1. Spolurealizátoři se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozvěděli v souvislosti s plněním této smlouvy, zejména informace o studii, o účastnících studie včetně osobních údajů zpracovávaných v rámci této studie, postupech při vyšetřeních apod., pokud budou tyto informace explicitně označeny za důvěrné jakoukoli ze smluvních stran; to neplatí pro osobní údaje, které se pro účely této smlouvy považují za důvěrné informace, aniž by byly takto explicitně označeny (dále jen „**důvěrné informace**“).
2. Spolurealizátoři se zavazují nepoužívat důvěrné informace pro jiný účel než pro účely plnění této smlouvy, ledaže protokol studie stanoví něco jiného.
3. Spolurealizátoři nejsou oprávněni sdělit důvěrné informace třetím osobám, s výjimkou svých zaměstnanců, kteří se podílejí na projektu a svých právních nebo finančních poradců (dále jen „**spolupracovníci**“), a to vždy pouze v rozsahu, ve kterém tyto

informace potřebují znát. Za sdělení důvěrných informací třetím osobám se nepovažuje publikování výsledků studie za použití anonymizovaných údajů.

4. Ustanovení předchozích odstavců se nevztahuje na důvěrné informace:
 - 4.1. které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této smlouvy spolurealizátory nebo porušením povinností spolupracovníky, za jejichž porušení spolurealizátoři dle této smlouvy odpovídají;
 - 4.2. které byly spolurealizátorům známy ještě před tím, než mu je realizátor poskytl; to neplatí, získal-li je realizátor od spolurealizátorů nepřímo;
 - 4.3. jejichž samostatným původcem jsou spolurealizátoři, a to bez využití informací poskytnutých realizátorem dle této smlouvy, ani s odkazem na ni;
 - 4.4. k jejichž zveřejnění dal realizátor výslovný písemný či e-mailový souhlas; nebo
 - 4.5. které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.
5. Spolurealizátoři smí důvěrné informace poskytnout svým spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této smlouvy. Spolurealizátoři plně odpovídají za porušení této povinnosti ze strany spolupracovníků tak, jako by smlouvu porušil sám.
6. V případě, že je spolurealizátorům uložena povinnost zveřejnit důvěrné informace na základě právního předpisu nebo soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy, vynaloží veškeré možné úsilí k oddělení a nepředložení těchto důvěrných informací, na které se uložena povinnost nevztahuje.
7. V případě, že spolurealizátoři zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení, resp. získání důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazují se neprodleně informovat o této skutečnosti realizátora a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
8. Spolurealizátoři se zavazují vrátit realizátorovi na jeho žádost neprodleně veškeré materiály obsahující důvěrné informace, včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdí, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak nebo pokud něco jiného nevyplývá z právních předpisů, zejména zákona o zdravotních službách.
9. Spolurealizátoři jsou povinni řídit se ujednáními tohoto článku VII. i po zániku smlouvy.

Článek VIII – Odpovědnost za škodu

1. Spolurealizátoři jako poskytovatelé zdravotních služeb ve smyslu zákona o zdravotních službách nesou plnou odpovědnost za poskytování zdravotních služeb dle této smlouvy.
2. Spolurealizátoři se zavazují nahradit realizátorovi veškeré škody způsobené porušením této smlouvy nebo povinností, které mu ukládá GDPR. Spolurealizátoři se zároveň zavazují odškodnit realizátora za jakékoliv škody, které mu v důsledku porušení jeho povinností vzniknou na základě rozhodnutí soudu či jiného státního orgánu, včetně nákladů řízení a právního zastoupení.

Článek IX – Další práva a povinnosti smluvních stran

1. Smluvní strany jsou povinny zdržet se jakékoliv činnosti, jež by mohla znemožnit nebo ztížit dosažení účelu této smlouvy.
2. Smluvní strany jsou povinny vzájemně se informovat o skutečnostech rozhodných pro plnění této smlouvy.
3. Smluvní strany jsou povinny jednat při realizaci projektu eticky, korektně, transparentně a v souladu s dobrými mravy.
4. Kromě vyšetření a odběrů u účastníků studie v rámci Olomouckého kraje spolurealizátor 1 zajistí vyšetření na protilátky u cca 6300 vzorků i pro Institut Klinické a Experimentální Medicíny (IKEM) a pro Fakultní Thomayerovu nemocnici (FTN) pro účely studie PREVAL II v rámci kohort IKEM a FTN.

Článek X – Trvání smlouvy

1. Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do doby dosažení účelu dle článku III. smlouvy, nejdříve však do doby ukončení realizace studie a jejího závěrečného vyúčtování.
2. Pokud spolurealizátoři závažným způsobem nebo opětovně poruší některou z povinností vyplývajících pro ně z této smlouvy nebo z platných právních předpisů, je realizátor oprávněn po získání souhlasu zadavatele písemně odstoupit od této smlouvy a vyloučit tak spolurealizátory z další účasti na realizaci projektu. Odstoupení je účinné okamžikem doručení druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví smlouvy. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároku na zaplacení smluvní pokuty, nároku na náhradu škod, popř. úroků z prodlení.
3. Smluvní strany mohou ukončit spolupráci na základě písemné dohody. Takovým ukončením spolupráce však nesmí být ohroženo plnění účelu smlouvy a nesmí tím vzniknout újma realizátorovi.
4. Realizátor i spolurealizátoři mohou ukončit spolupráci také jednostranným vypovězením smlouvy ze závažných důvodů, spočívajících v závažném nebo opětovném porušení

některé z povinností vyplývající pro ostatní smluvní strany z této smlouvy nebo z platných právních předpisů. Výpovědní lhůta je v tomto případě tři měsíce a začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prokazatelně doručena ostatním smluvním stranám.

5. Ukončením této smlouvy nejsou dotčena ustanovení týkající se náhrady škody, povinnosti mlčenlivosti a jiných nároků a závazků, přetrvávajících ze své povahy i po ukončení smlouvy.

Článek XI – Ostatní ustanovení

1. Jakékoliv změny této smlouvy lze provádět pouze na základě dohody smluvních stran formou písemných dodatků podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran.
2. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZRS“), a současně souhlasí se zveřejněním údajů o identifikaci smluvních stran, předmětu smlouvy, jeho ceně či hodnotě a datu uzavření této smlouvy.
3. Uveřejnění smlouvy v registru smluv, se zavazuje zajistit realizátor, přičemž současně znečitelní ve smlouvě před jejím uveřejněním ty její části, které jsou dle ZRS vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství. Pro účely uveřejnění této smlouvy v registru smluv rozumí realizátor obchodním tajemstvím zejména přílohy této smlouvy.
4. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.
5. Vztahy smluvních stran blíže neupravené se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „OZ“) a dalšími obecně závaznými právními předpisy České republiky.
6. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
7. Spolurealizátoři na sebe v souladu s § 1765 odst. 2 OZ přebírá nebezpečí změny okolností.
8. Smluvní strany se dohodly, že nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy nebudou jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Pro

vyloučení pochybností smluvní strany výslovně potvrzují, že na závazky z této smlouvy vzniklé se nepoužijí ustanovení § 1793 až § 1795 a § 1805 odst. 2 OZ.

9. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1 – Protokol Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval-II

Příloha č. 2 – Výzkumný dotazník

Příloha č. 3 – Informovaný souhlas a Souhlas se zpracováním osobních údajů

10. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní ani za jinak nápadně nevýhodných podmínek.

V Praze dne _____

V Praze dne _____

Ministerstvo zdravotnictví České republiky
Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví

Ústav zdravotnických informací a statistiky
České republiky
prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
ředitel

V Olomouci dne _____

V Olomouci dne _____

prof. MUDr. Josef Zadražil, CSc. děkan

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
ředitel