DÍLČÍ SMLOUVA č. 1

k rámcové smlouvě o spolupráci   
uzavřené dne 17.1.2024 (dále jen „rámcová smlouva“) mezi níže uvedenými stranami:

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

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

zastoupena: Ing. Petr Brabec, 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

**Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.**  
se sídlem: Jindřichův Hradec, U Nemocnice 380/III, PSČ 37738

zastoupená: MUDr. Vítem Lorencem, předsedou představenstva a Ing. Alenou Kudrlovou, MBA, členem představenstva

IČO: 26095157

DIČ: CZ699005400

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích pod sp. zn. B 1464

bankovní spojení: Československá obchodní banka, a. s.

číslo účtu: 291141478/0300

(Dále jen „Nemocnice“).

Strany této smlouvy v souladu s čl. VII. odst. 2. rámcové smlouvy uzavírají tuto dílčí smlouvu č. 1, na jejímž základě a za jí stanovených podmínek se bude Nemocnice účastnit dále specifikovaného projektu:

1. Název projektu: Český registr IBD pacientů na biologické terapii (Czech REgistry of IBD patients on biological Therapy).
2. Zkrácený název projektu: CREdIT
3. Účel registru: Sledování celkového počtu pacientů léčených léčivými přípravky biologické léčby v České republice, hodnocení efektivity biologické léčby, hodnocení bezpečnosti biologické léčby, hodnocení terapeutických režimů a sledování délky biologické léčby IBD pacientů.
4. Harmonogram projektu: dle platné verze protokolu projektu viz Příloha 1.
5. Struktura dat sbíraných v daném Registru: viz Příloha 2
6. Osoba pověřená Nemocnicí dle čl. XI. odst. 1 rámcové smlouvy: xxxxxxxxxxxxxxxx
7. Kontaktní osoba za IBA: xxxxxxxxx, kontaktní e-mail: xxxxxxxxxx, telefon: +xxxxxxxxxxxxx.

**I.**

**Průběh spolupráce**

* 1. Nemocnice se touto smlouvou zavazuje vkládat dohodnutým způsobem a za podmínek sjednaných v této smlouvě a Rámcové smlouvě do Registru specifikovaného v přechozím bodě této smlouvy data o pacientech. IBA se zavazuje zaplatit za činnost dle tohoto bodu smlouvy sjednanou odměnu.
  2. V souladu s touto smlouvou poskytne IBA Nemocnici přístup do Registru, a to formou vygenerování uživatelského účtu a přístupových hesel pro určené pracovníky Nemocnice. Registr bude pro Nemocnici přístupný online prostřednictvím webových stránek na adrese:   
     xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx IBA umožní Nemocnici vkládat do Registru relevantní data, a to způsobem stanoveným touto smlouvou.
  3. Pověřené osoby budou zadávat do Registru relevantní data jejich přepisem ze zdravotnické dokumentace pacienta Nemocnice, a to pod unikátním číselným kódem (ID). Pověřená osoba tak bude jedinou osobou, která bude schopna pacienta v Registru dále identifikovat na základě tohoto unikátního kódu (ID), a to pouze užitím klíče, který jí umožní přiřadit unikátní číselný kód (ID) k osobě pacienta. Tento klíč vytvoří a bude mít ve výlučné dispozici pouze Pověřená osoba, což obě smluvní strany berou výslovně na vědomí. Nemocnice se zavazuje při změně Pověřené osoby odpovědné za správu identifikačního klíče zajistit předání tohoto klíče, tak aby nedošlo k jeho ztrátě, čímž by byla znemožněna identifikace pacienta v Registru a další zadávání dat.
  4. Smluvní strany se výslovně dohodly, že je IBA oprávněn kdykoli za trvání smluvního vztahu založeného touto smlouvou pozastavit nebo zcela ukončit fungování Registru, a to v částečném nebo i celém jejím rozsahu. v takovém případě se IBA zavazuje Nemocnici předem písemně informovat.
  5. Pokud z jakéhokoli důvodu dojde k ukončení smluvního vztahu založeného touto smlouvou, zavazuje se IBA relevantní data zadaná Pověřenou osobou do Registru zálohovat. Pro úplnost pak obě strany shodně konstatují, že i po ukončení smluvního vztahu založeného touto smlouvou je IBA nadále oprávněn ke zpracování relevantních dat zadaných Pověřenou osobou do Registru za dobu trvání tohoto smluvního vztahu.

1. Zásady práce s daty
   1. Nemocnice je zcela oprávněna před zahájením sběru relevantních dat nechat tento schválit vlastní etickou komisí, přičemž se IBA zavazuje poskytnout Nemocnici při projednávání záležitosti před etickou komisí veškerou součinnost. o potřebě součinnosti se Nemocnice zavazuje IBA informovat, a to s dostatečným předstihem, aby se IBA mohl na projednávání adekvátně připravit.
   2. IBA je oprávněn bez dalšího souhlasu Nemocnice zpracovávat Primární data do podoby tzv. **automatických reportů**, tedy do podoby souhrnných statistických výstupů. IBA se zavazuje zasílat Nemocnici, v případě její žádosti, automatické reporty generované výlučně na základě relevantních dat dané Nemocnice, a to v oboustranně prokazatelně odsouhlasené periodicitě. Nemocnice je oprávněna automatické reporty užívat, ať už zcela nebo z části, pro svoji vlastní potřebu, stejně jako pro účely vědecké či vzdělávací.
   3. Bez dalšího souhlasu Nemocnice je IBA dále oprávněn zpracovávat Primární data do podoby následujících **individualizovaných statistických výstupů**:
2. Analytické výstupy pro zástupce odborné společnosti a zástupce odborné veřejnosti.
3. Analytické výstupy a reporty pro sponzory projektu.
4. Publikace výsledků studie dle publikačních pravidel popsaných v protokolu, kapitola 12. (Příloha 1)
5. Farmakovigilanční hlášení pro výrobce léčiv.
   1. Pokud bude mít Nemocnice zájem obdržet individualizovaný statistický výstup, obrátí se na IBA, který Nemocnici tento výstup na vyžádání zašle v předem dohodnutém termínu. Nemocnice je oprávněna individualizovaný statistický výstup užívat v rozsahu a způsobem stanoveným dohodou stran. Tyto specifické analýzy budou prováděny po dohodě s IBA vč. návrhu nákladů a termínu dodání. Výslovný souhlas za Nemocnici dle první věty tohoto bodu smlouvy je oprávněn udělit MUDr. Štěpán Peterka, Interní oddělení – Gastroenterologická ambulance, s čímž Nemocnice výslovně souhlasí.
   2. IBA je dále oprávněn bez dalšího souhlasu Nemocnice zpracovávat Primární data Nemocnice samostatně nebo společně s Primárními daty jiných poskytovatelů zdravotních služeb podílejících se na Registru, a to do podoby **souborných statistických výstupů**. S těmito soubornými statistickými výstupy je IBA oprávněn disponovat bez dalšího souhlasu Nemocnice. Pokud bude mít Nemocnice zájem obdržet souborný statistický výstup, obrátí se na IBA, který Nemocnici tento výstup na vyžádání zašle. Nemocnice je oprávněna souborný statistický výstup užívat, ať už zcela nebo z části, pro svoji vlastní potřebu, stejně jako pro účely vědecké či vzdělávací.
   3. Pokud v rámci registru vytvoří IBA výstup (zejména bod 2.3, 2.4, 2.5 smlouvy), který bude naplňovat charakter autorského díla, uděluje tímto Nemocnici oprávnění k užití takového díla nebo jeho části mající původ v relevantních datech Nemocnice, a to pro vlastní potřebu Nemocnice, nebo k účelům vědeckým či vzdělávacím. Nemocnice je však povinna zajistit, aby při publikaci či jiném dalším užití statistických výstupů zpracovaných IBA nedošlo k jejich dezinterpretaci, zkreslení či jinému užití, které by mohlo vyvolat klamavý dojem o obsahu statistického výstupu.
   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 příslušnými právními předpisy, zejména pak zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a dále v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen „**GDPR**“). Konkrétní podmínky a pravidla zpracování osobních údajů při plnění této smlouvy jsou uvedeny v Příloze č. 4 této smlouvy.
6. Způsob a výše financování
   1. S pověřenými, případně dalšími osobami či subjekty určenými vedoucím centra, bude ze strany IBA uzavřena Smlouva o spolupráci, na jejímž základě budou za činnost při zadávání dat do registru odměněni a která dále stanoví vzájemná práva a povinnosti smluvních stran. S postupem dle předchozí věty (jakož i se zde popsanou činností pověřených osob – zaměstnanců Nemocnice) Nemocnice výslovně souhlasí, přičemž se současně zavazuje poskytnout jak IBA, tak i pověřeným osobám veškerou součinnost potřebnou k řádnému provádění této činnosti.
   2. Smluvní strany se dále dohodly, že v souvislosti se zapojením Nemocnice do projektu ve smyslu této dílčí smlouvy nevzniká Nemocnici vůči IBA nárok na jakoukoli odměnu či náhradu případných nákladů, které Nemocnici v této souvislosti vzniknou.
7. Ostatní ujednání
   1. Strany této smlouvy výslovně konstatují, že ustanovení této smlouvy odchylující se od Rámcové smlouvy, příp. od protokolu (Příloha č. 1) mají před Rámcovou smlouvou a protokolem přednost.
   2. Termíny a pojmy definované či používané jako zkratka v rámci Rámcové smlouvy mají shodný význam i v rámci této smlouvy.
   3. Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání Registru CREdIT.
   4. Každá smluvní strana je oprávněna tuto smlouvu písemně vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpovědní doba činí 3 měsíce a začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
   5. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, je tuto smlouvu možné měnit či doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami.
   6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv.
   7. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s vlastnoručními podpisy, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom, nebo v jednom vyhotovení elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.
   8. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich pravou, svobodnou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

Přílohy:

Příloha č. 1: Protokol projektu

Příloha č. 2. Struktura sbíraných dat

Příloha č. 3: Informovaný souhlas pacienta

Příloha č. 4: Zásady zpracování osobních údajů

|  |  |
| --- | --- |
| -------------------------------------------------------------  **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**  Ing. Petr Brabec, Ph.D.  jednatel | -------------------------------------------------------------  **Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.**  MUDr. Vít Lorenc  předseda představenstva |
|  | -------------------------------------------------------------  **Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.**  Ing. Alena Kudrlová, MBA  člen představenstva |

PŘÍLOHA Č. 4

ZÁSADY ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. Smluvní strany se zavazují jednat při zpracování osobních údajů pacientů zařazených do projektu (dále také jen „subjekty údajů“) v rozsahu a způsobem blíže stanoveným v protokolu (dále jen „osobní údaje“) v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména GDPR a také pokyny a doporučeními příslušných orgánů veřejné správy, zejména Úřadu pro ochranu osobních údajů, Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví ČR, pokud se uplatní.
2. Správce osobních údajů, kterým je IBA, touto smlouvou pověřuje Nemocnici jakožto zpracovatele, aby zpracovávala v souladu s ustanovením čl. 28 GDPR osobní údaje, a to zejména za účelem realizace projektu a řádného poskytnutí služeb dle této smlouvy.
3. Nemocnice se zavazuje jménem správce transparentně informovat všechny své dotčené pracovníky o podmínkách zpracování jejich osobních údajů správcem v souvislosti s plněním této smlouvy, a to v rozsahu stanoveném GDPR, ledaže tyto osoby již uvedené informace mají, a do té míry, v níž je mají.
4. Při poskytování služeb budou k tomu předem pověření a dostatečně vyškolení pracovníci Nemocnice vázaní povinností mlčenlivosti zpracovávat jménem správce převážně automatizovaně a po celou dobu trvání spolupráce dle této smlouvy osobní údaje pacientů zařazených do projektu, a to za podmínek a v rozsahu blíže stanovených protokolem.
5. Smluvní strany shodně prohlašují, že realizace projektu z povahy věci vyžaduje zpracování osobních údajů o zdravotním stavu pacientů, a proto budou při jeho provádění z důvodu zajištění maximální úrovně zabezpečení zpracovávány tyto údaje výlučně v pseudonymizované podobě v souladu s protokolem.
6. Nemocnice bude zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce a nebude tyto údaje předávat třetím osobám ani do třetích zemí ve smyslu GDPR bez výslovného předchozího pokynu správce. Nemocnice přijme vhodná technická a organizační opatření k zabezpečení důvěrnosti dat a jejich integrity, stejně tak jako i další nezbytná opatření dle čl. 32 GDPR. Nemocnice bude správci nápomocna prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření při plnění povinností správce, usnadňovat výkon práv subjektů údajů a reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů, jakož i při zjišťování možných případů porušení zabezpečení osobních údajů a jejich následném ohlášení dozorovému úřadu, případně jejich oznámení dotčeným subjektům údajů a bude správci nápomocna při plnění všech dalších povinností vyplývajících pro správce z příslušných právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR.
7. Po ukončení spolupráce Nemocnice předá nebo zničí či smaže dle pokynu správce a v souladu s protokolem veškeré osobní údaje zpracovávané dle této smlouvy, pokud zákon nestanoví jinak. Tímto postupem není dotčeno oprávnění Nemocnice osobní údaje subjektů údajů zpracovávat vlastním jménem a na vlastním odpovědnost v postavení správce. Nemocnice poskytne správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti vyplývající z právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR, a umožní provedení auditů ze strany správce, nebo jeho pověřeného zástupce či auditora.
8. Správce je povinen učinit na žádost Nemocnice veškeré právní či faktické kroky k tomu, aby ve spolupráci s Nemocnicí odvrátil hrozbu jakékoliv náhrady škody, pokuty či jiné sankce směřující vůči Nemocnici z titulu porušení povinností stanovených na ochranu osobních údajů. Smluvní strany shodně prohlašují, že správce zapojený do zpracování je odpovědný za újmu, kterou způsobí zpracováním, jež porušuje GDPR a že Nemocnice je za újmu způsobenou zpracováním odpovědná pouze v případě, že nesplní povinnosti stanovené GDPR konkrétně pro zpracovatele nebo že jednala nad rámec zákonných pokynů správce nebo v rozporu s nimi.
9. Nemocnice se zavazuje, že bude po celou dobu osobní údaje zpracovávat s odbornou péčí a bude přijímat technická a organizační opatření ve standardu obvyklém pro správu těchto dat tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů. Nemocnice se zejména zavazuje přijmout taková opatření, aby byl vyloučen neoprávněný nebo nahodilý přístup ke zpracovávaným osobním údajům, jejich změna, zničení či ztráta, neoprávněný přenos, neoprávněné zpracování, jakož i jiné zneužití zpracovávaných osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování dle této smlouvy, a to zejména s ohledem na relevantní právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR.
10. Nemocnice se zavazuje, že na svůj náklad splní veškeré povinnosti dle této smlouvy a stejně tak veškeré další povinnosti zpracovatele osobních údajů vyplývající zejména z článku 28 GDPR a případně z dalších právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů.