

## DÍLČÍ SMLOUVA Č. 4 k Rámcové smlouvě o spolupráci

uzavřené dne 30. 7. 2019 (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. 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 jen „**IBA**“)

**a**

### **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**

se sídlem: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice

zastoupena: Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva

a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., MBA, členem představenstva

IČ: 27520536

DIČ: CZ27520536

bankovní spojení: ČSOB, a.s.

č. účtu: 280123725/0300

(dále jen „**Nemocnice**“).

Strany této smlouvy v souladu s čl. II. odst. 1 Rámcové smlouvy uzavírají tuto Dílčí smlouvu na jejímž základě a za jí stanovených podmínek se bude Nemocnice účastnit dále specifikovaného projektu:

1. Název Projektu/Registru: REgister of SelecTed Autoimmune Neuromuscular Diseases: Guillain-Barre syndrome (GBS), Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP) and Multifocal Motor Neuropathy (MMN)
2. Zkrácený název Projektu/Registru: RESTAND
3. Účel Projektu/Registru: Shromažďování klinicky relevantních údajů charakterizujících především: vývoj klinického stavu, diagnózu a léčbu, odpověď na léčbu a hodnocení konečného výsledku léčby o pacientech s diagnózou GBS, CIDP nebo MMN.
4. Harmonogram projektu: kontinuální sběr dat
5. Struktura dat sbíraných v daném Registru: viz Příloha č. 2 této smlouvy.
6. Osoby pověřené Nemocnicí pro komunikaci v provozních věcech dle čl. XI. Odst. 1 Rámcové smlouvy: xx.
7. Kontaktní osoba za IBA: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

## **I. Průběh spolupráce**

- 1.1. Nemocnice se touto smlouvou zavazuje vkládat dohodnutým způsobem a za podmínek sjednaných v této smlouvě a Rámcové smlouvě do Registru specifikovaného v přechodím bodě této smlouvy data o pacientech. IBA se zavazuje zaplatit za činnost dle tohoto bodu smlouvy sjednanou odměnu.

- 1.2. 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: [restand.data-warehouse.cz](http://restand.data-warehouse.cz) IBA, umožní Nemocnici vkládat do Registru relevantní data, a to způsobem stanoveným touto smlouvou.
- 1.3. 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.
- 1.4. 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.
- 1.5. 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.

## **II. Zásady práce s daty**

- 2.1. 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.
- 2.2. 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.
- 2.3. Bez dalšího souhlasu Nemocnice je IBA dále oprávněn zpracovávat Primární data do podoby následujících individualizovaných statistických výstupů:
  - a) analytické výstupy pro zástupce odborné společnosti a zástupce odborné veřejnosti;
  - b) analytické výstupy a reporty pro sponzory projektu;
  - c) publikace výsledků studie dle publikačních pravidel popsanych v Příloze č. 1 této smlouvy.
- 2.4. 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. Termín za Nemocnici dle první věty tohoto bodu smlouvy je oprávněn sjednat xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx z Neurologické kliniky, s čímž Nemocnice výslovně souhlasí.
- 2.5. 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.

- 2.6. 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.
- 2.7. 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. 3 této smlouvy.

### **III. Odměna a platební podmínky**

- 3.1. Smluvní strany souhlasně uvádějí, že Odměna bude Nemocnici vyplacena pouze v případě, že IBA získá finanční prostředky na provoz Registru. IBA se zavazuje, že bude Nemocnici o získání finančních prostředků informovat.
- 3.2. Smluvní strany se zavazují, že pokud IBA získá finanční prostředky podle předchozího odstavce tohoto článku smlouvy, uzavřou spolu dodatek, kterým doplní do smlouvy Přílohu č. 4 obsahující stanovení výše Odměny a platební podmínky.

### **IV. Ostatní ujednání**

- 4.1. Strany této smlouvy výslovně konstatují, že ustanovení této smlouvy odchylní se od Rámcové smlouvy, příp. od protokolu (Příloha č. 1) mají před Rámcovou smlouvou a protokolem přednost.
- 4.2. Termíny a pojmy definované či používané jako zkratka v rámci Rámcové smlouvy mají shodný význam i v rámci této smlouvy.
- 4.3. Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání Registru.
- 4.4. 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.
- 4.5. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, je tuto smlouvu možné měnit či doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami.
- 4.6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv. Zveřejnění smlouvy provede Nemocnice.
- 4.7. 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.
- 4.8. 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.
- 4.9. Tato smlouva nahrazuje veškeré předchozí smlouvy v rámci registru Restand.

Přílohy:

Příloha č. 1: Protokol (samostatná příloha)

Příloha č. 2: Struktura sbíraných dat (samostatná příloha)

Příloha č. 3: Zásady zpracování osobních údajů

18.3.2024

-----  
Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.  
Ing. Petr Brabec, Ph.D., jednatel

13.3.2024

-----  
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.  
Tomáš Gottvald, MHA,  
předseda představenstva

-----  
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.  
MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D., MBA  
člen představenstva

## PŘÍLOHA Č. 3

### 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 Česká neurologická společnost, z.s. se sídlem Jabloňová 2882/102, Záběhlice (Praha 10), 106 00 Praha, zastoupená při zpracování dat dle této smlouvy v celém rozsahu 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 pověřeni a dostatečně vyškolení pracovníci Nemocnice vázání 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 správcem 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 správcem 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 vlastní 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.