

Smlouva o spolupráci a o zpracování osobních údajů

Provozování registru HEPACAS

uzavřená v souladu s ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném a účinném znění, ve spojení s čl. 28 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, obecného nařízení o ochraně osobních údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a ve spojení se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v platném a účinném znění tuto smlouvu o spolupráci a o zpracování osobních údajů

Článek I – Smluvní strany

Institut klinické a experimentální medicíny

státní příspěvková organizace, zřizovací listina MZDR č.j. 17268-II/2012 ze dne 29. 5. 2012

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

zastoupena: Ing. Helenou Rögnerovou, ředitelkou

IČO: 00023001

(dále jen „**partner**“)

a

Fakultní nemocnice Olomouc

se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

IČ: 00098892

(dále jen „**FNOL**“)

(Partner a FNOL společně také jen „**smluvní strany**“)

uzavřeli níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto smlouvu o spolupráci a o zpracování osobních údajů (dále také jen „**smlouva**“):

Článek II – Úvodní ustanovení

1. Smluvní strany mají zájem spolupracovat na provozu a rozvoji multicentrického registru HEPACAS, do kterého budou subjekty zapojenými do spolupráce na registru (poskytovateli zdravotních služeb) nahrávána určená zdravotní data pacientů, včetně osobních údajů, za účelem sledování pacientů ve zvýšeném riziku karcinomu slinivky břišní za účelem včasného zachytu a zvýšení účinnosti léčby (dále jen „**HEPACAS**“ nebo „**registr**“).
2. Zadavatelem záměru registru je FNOL.

Článek III – Zřízení, správa a provoz registru

1. Předmětem této smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran v souvislosti se spoluprací smluvních stran na zřízení, správě a provozování registru HEPACAS.
2. Partner na základě pokynu a požadavků FNOL zřídil registr HEPACAS, který se dále zavazuje po dobu trvání této smlouvy provozovat a poskytovat nezbytnou technickou podporu provozu registru a dále provádět pravidelnou údržbu registru a případné opravy vzniklých vad (dále jen „**provoz registru**“).
3. Partner za podmínek a v rozsahu uvedeném v této smlouvě uděluje FNOL bezúplatně nevýhradní oprávnění k užití registru HEPACAS (dále jako „**licence**“), a to pro účely, pro které byl registr vytvořen (viz čl. II odst. 1 této smlouvy).
4. Kontaktní osobou partnera ve věcech provozování registru je: [Jan Mareš, telefon:721 216 748, email mapj@ikem.cz].

Článek IV – Základní principy spolupráce

1. Smluvní strany sjednávají základní principy spolupráce následovně:
 - i. FNOL je správce registru, vede registr. Partner je provozovatelem registru, zajišťuje provoz registru.
 - ii. Partner (resp. oprávnění zaměstnanci a osoby v obdobném postavení k partnerovi – zejm. Oddělení elektronických informačních zdrojů a datové vědy) má přístup ke všem údajům v registru, a to pro účely provozování registru.
 - iii. Partner se zavazuje zajistit FNOL, jakožto zadavateli záměru registru, přístup ke všem údajům v registru.
 - iv. FNOL je oprávněna uzavírat smlouvy o spolupráci, jejichž předmětem bude spolupráce na registru, s dalšími subjekty (poskytovateli zdravotních služeb) (dále jen „**další subjekt**“), o čemž bude partnera vždy bez zbytečného odkladu písemně informovat.
 - v. V případě, že budou mít smluvní strany zájem na spolupráci na registru též v souvislosti se zadáváním dat do registru, bude mezi smluvními stranami uzavřena separátní smlouva o spolupráci, která bude upravovat samotné zadávání dat do registru smluvními stranami.
 - vi. Partner se zavazuje na žádost FNOL umožnit dalšímu zapojenému subjektu přístup do registru za účelem zadávání dat pacientů dalšího subjektu do registru a poskytování zdravotních služeb pacientům partnera a přidělit mu jedinečný zabezpečený přístup (kombinace přístupového jména a hesla). V případě ukončení spolupráce mezi FNOL a dalším subjektem, o kterém bude partner ze strany FNOL písemně informován, se partner zavazuje dalšímu subjektu přístup do registru odebrat.
2. Kontaktní osobou za FNOL je: MUDr. Jan Krivinka, 588 44 5304, jan.krivinka@fnol.cz.
3. Každá ze smluvních stran sama nese náklady, které ji vznikly v souvislosti s realizací projektu a smluvní strany prohlašují, že ze strany FNOL nebude partnerovi poskytnuta žádná platba.

Článek V – Práva k výsledkům v souvislosti s výzkumem dat v registru

1. Právním duševního vlastnictví se pro účely této smlouvy rozumí zejména:

- a) autorské právo, práva související s právem autorským, právo pořizovatele databáze a know-how,
 - b) průmyslová práva, tedy ochrana výsledků technické tvůrčí činnosti (vynálezy a užité vzory), předmětů průmyslového výtvarnictví (průmyslové vzory), práva na označení (ochranné známky).
2. Právní vztahy vzniklé v souvislosti s ochranou autorského práva, práv souvisejících s právem autorským a právem pořizovatele databáze se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
 3. Vlastnické právo k právu duševního vlastnictví, které vznikne coby přímý výstup na základě plnění dle této smlouvy náleží smluvními stranám v rozsahu, v jakém se na jeho vzniku podílely, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.

Článek VI – Utajení a ochrana informací

1. Za důvěrné informace se pro účely této smlouvy považují jakékoliv informace či data, jakkoliv předaná nebo zpřístupněná mezi smluvními stranami, která se přímo či nepřímo týkají jakýchkoliv činností smluvních stran spojených s realizací projektu, a které za důvěrné označí jakákoli ze smluvních stran (dále jen „**důvěrné informace**“).
2. Smluvní strany jsou povinny dodržovat mlčenlivost o důvěrných informacích. Mlčenlivostí se pro účely této smlouvy rozumí, že smluvní strany nesmí důvěrné informace používat k jakýmkoliv jiným účelům než k dosažení účelu spolupráce smluvních stran dle této smlouvy. Smluvní strany nesmí důvěrné informace jakýmkoliv způsobem sdělovat či zpřístupňovat jakékoliv třetí osobě po částech ani v celku, jakýmkoliv technologickým postupem. Smluvní strany se zavazují zavázat k povinnosti mlčenlivosti své zaměstnance.
3. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na takové informace, které by potenciálně mohly být důvěrnými informacemi, jestliže se jedná o informace, které jsou již veřejně a oprávněně známy, obsažené ve veřejně dostupných materiálech nebo médiích, které byly zpřístupněny třetím osobám v nedůvěrném režimu před podpisem této smlouvy, dále informace, které jsou nebo byly oprávněně známy prokazatelně dříve, než byly sděleny či zpřístupněny smluvními stranám dle této smlouvy. Za porušení povinnosti mlčenlivosti není považováno zpřístupnění důvěrných informací soudům, státním zastupitelstvím, správním nebo obdobným orgánům veřejné státní moci pro účely řízení u nich vedeného, ale pouze v případě, jsou-li takové informace poskytnuty těmto osobám za podmínek stanovených právními předpisy.
4. Smluvní strany se zavazují nezveřejnit informace o projektu a jeho výsledcích, pokud by tím byla ohrožena ochrana výsledků projektu či duševního vlastnictví vznikajícího v rámci plnění projektu. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že odpovídají za újmu, která by porušením této povinnosti mohla vzniknout, včetně nákladů spojených s vedením případných soudních sporů a újmy vzniklé porušením dobrého jména ostatních stran.
5. Smluvní strany mají právo na náhradu škody způsobené porušením závazků týkajících se utajení a ochrany informací dle této smlouvy kteroukoli ze smluvních stran.

Článek VII – Ochrana osobních údajů

1. Smluvní strany jsou povinny v rámci smluvního plnění dodržovat veškeré platné právní předpisy upravující ochranu osobních údajů, zejména Nařízení 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 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

2. Pro účely této smlouvy je FNOL správce a partner zpracovatelem osobních údajů s právy a povinnostmi z toho vyplývajícími.
3. FNOL jako správce pověřuje partnera jako zpracovatele dle čl. 28 odst. 3 GDPR zpracováváním následujících osobních údajů subjektů údajů, a to v rozsahu nezbytném pro plnění smlouvy a výhradně za účelem vyplývajícím z účelu smlouvy a z účelu plnění poskytovaného dle smlouvy.
4. Účelem zpracování osobních údajů v registru je jeho provozování a naplnění účelu jeho vedení, tj. sledování zdravotního stavu pacientů ve vztahu k individuálnímu léčebnému postupu a vyhodnocování jednotlivých vyšetřovacích a léčebných metod u pacientů u nichž je zvýšené riziko karcinomu slinivky břišní nebo u kterých byl karcinom shledán.
5. Právním základem zpracování osobních údajů pacientů zapojených subjektů v registru je jejich souhlas, tj. čl. 6 odst. 1 písm. a) ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. a) GDPR.
6. Partner se zavazuje zpracovávat osobní údaje souladu s požadavky tohoto smluvního ujednání a v souladu s povinnostmi uloženými s GDPR zpracovateli osobních údajů, vč. zejména následujících závazků:
 - a) zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů FNOL, včetně v otázkách předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci,
 - b) zohledňovat povahu zpracování a být FNOL nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění povinnosti FNOL, jakožto správce osobních údajů, reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III GDPR,
 - c) zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti,
 - d) přijmout příslušná organizační a technická opatření ve smyslu článku 32 GDPR,
 - e) být FNOL nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má zpracovatel k dispozici,
 - f) v souladu s rozhodnutím FNOL všechny osobní údaje buď vymazat, nebo je vrátit FNOL po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním (resp. po ukončení spolupráce dle této smlouvy), a vymazat existující kopie, pokud příslušné právní předpisy nepožadují uložení daných osobních údajů,
 - g) poskytnout FNOL veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku, a umožnit audit, včetně inspekci, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého správce pověřil, a k těmto auditům v nezbytném rozsahu přispěje.
7. Povinnosti týkající se ochrany osobních údajů se smluvní strany zavazují plnit po dobu účinnosti této smlouvy, pokud z ustanovení této smlouvy nevyplývá, že mají trvat i po zániku její účinnosti.
8. Smluvní strany jsou povinny zabezpečit řádnou technickou a organizační ochranu zpracovávaných osobních údajů a zavazují se zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky GDPR. Smluvní strany 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 smluvním stranám, tyto osoby 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**“);

- b) 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;
 - c) při zpracování osobních údajů v jiné, než elektronické podobě budou osobní údaje uchovány v místnostech s náležitou úrovní zabezpečení, do kterých budou mít přístup výlučně pověřené osoby;
 - d) přístup k osobním údajům bude pověřeným osobám umožněn výlučně pro účely zpracování osobních údajů v rozsahu a za účelem stanoveným touto smlouvou.
9. Předmětem zpracování osobních údajů na základě této smlouvy jsou osobní údaje běžné i zvláštní kategorie ve smyslu GDPR.
10. Zpracováním osobních údajů ve smyslu této smlouvy se rozumí zejména jejich shromažďování, ukládání na nosiče informací, používání, třídění nebo kombinování, archivace, anonymizace a likvidace s využitím manuálních a automatizovaných prostředků v rozsahu nezbytném pro zajištění řádného vedení registru.
11. V případě porušení zabezpečení osobních údajů zpracovávaných na základě této smlouvy je smluvní strana povinna neprodleně, nejpozději však do 24 hodin od okamžiku zjištění, ohlásit porušení zabezpečení osobních údajů druhé smluvní straně, a to včetně přibližného počtu subjektů údajů, záznamů a pravděpodobných následků.

Článek VIII – Trvání smlouvy

1. Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Smluvní strany mohou ukončit spolupráci na základě písemné dohody.
2. Každá ze stran je oprávněna smlouvu jednostranně vypovědět s výpovědní dobou v délce 2 měsíců, která počíná plynout prvním dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
3. Ukončením této smlouvy nejsou dotčena ustanovení týkající se náhrady újmy, povinnosti mlčenlivosti a jiných nároků a závazků, přetrvávajících ze své povahy i po ukončení smlouvy.

Článek IX – Závěrečná ustanovení

1. Jakékoliv změny této smlouvy lze provádět pouze na základě dohody smluvních stran formou písemných číselovaných dodatků podepsaných oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
2. Tato smlouva vstupuje v platnost a nabývá účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran.
3. 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.
4. Smluvní strany se zavazují řešit případné spory vzájemnou dohodou. Na řešení těchto sporů se dohodnou oprávněné osoby smluvních stran, případně osoby jimi pověřené. Pokud se strany na řešení případného sporu nedohodnou, předloží věc k rozhodnutí soudu.
5. Je-li tato smlouva uzavřena v listinné podobě, uzavírá se ve dvou stejnopisech s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom stejnopise. Je-li smlouva uzavřena elektronicky, je platné vyhotovení, které je elektronicky podepsané oběma smluvními stranami ve smyslu ust. § 6 zák. č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, resp. s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci

a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (tzv. Nařízení eIDAS).

6. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem řádně přečetly, s jejím obsahem souhlasí, smlouva je v souladu s jejich skutečnou a svobodnou vůlí, na důkaz čehož připojují své podpisy.

Přílohy: Příloha č.1 Zpracovávané osobní údaje

V _____ dne _____

V _____ dne _____

Institut klinické a experimentální medicíny
Ing. Helena Rögnerová
ředitelka

Fakultní nemocnice Olomouc
prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
ředitel

Příloha č. 1 – Zpracovávání osobní údaje

Zpracovávání osobní údaje zapojených pacientů:

1. Věk (důležité znát pro vstup do studie);
2. rodinná anamnéza s příbuznými s CA pankreatu;
3. případná genetická mutace nebo chronická pankreatitida;
4. zda je pacient diabetik;
5. jednotlivé vizity skládající se z EUS, MR a odběrů krve;
6. výsledky histologie či CT.

Zpracovávání osobní údaje v souvislosti s dalšími subjekty (zapojenými poskytovateli zdravotních služeb):

1. osobní údaje oprávněných osob, které budou vstupovat do registru, nahrávat do registru data, nebo se podílet na jeho správě (osob s přístupem do registru) v rozsahu jméno, příjmení, údaje o zaměstnavateli a o pracovní pozici