

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI NA POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

1. SMLUVNÍ STRANY

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

Organizační složka státu

se sídlem: Palackého náměstí 4, PSČ 128 01 Praha 2

IČO: 00023833

bankovní spojení:

zastoupen: prof. RNDr. Ladislavem Duškem, Ph.D. ředitelem

(dále jen „**Objednatel**“)

a

Fakultní nemocnice Plzeň

se sídlem: Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň-Bory

IČO: 00669806

bank. spojení:

zastoupená: doc. MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

– na straně druhé –

dnešního dne uzavřely tuto smlouvu o spolupráci na poskytování služeb v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“)

(dále jen „**smlouva**“)

(dále také jen společně „**Smluvní strany**“)

Smluvní strany, vědomy si svých závazků v této smlouvě s obsažených a s úmyslem být touto smlouvou vázány, dohodly se na následujícím znění smlouvy:

2. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- 2.1 Objednatel prohlašuje, že je organizační složkou státu v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této smlouvě stanovené a je oprávněn tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
- 2.2 Poskytovatel prohlašuje, že:
 - 2.2.1 je organizační složkou státu v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, existující podle českého právního řádu, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této smlouvě stanovené a je oprávněn tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené,
 - 2.2.2 je dostatečně obeznámen s předmětem plnění této smlouvy a okolnostmi s tím souvisejícími a s přihlédnutím k tomu prohlašuje, že disponuje veškerými odbornými dovednostmi, profesními předpoklady, zkušenostmi a prostředky umožňujícími mu splnit předmět této smlouvy.
 - 2.2.3 má zájem poskytnout Služby (jak je tento pojem definován v čl. 3 níže) pro Objednatele řádně a včas za úplatu sjednanou v této smlouvě. Dále Poskytovatel prohlašuje, že se detailně seznámil s rozsahem a povahou Služeb, že jsou mu známy veškeré technické, kvalitativní a jiné podmínky nezbytné k jejich zabezpečení, těmto podmínkám rozumí a je schopný je dodržet, a
 - 2.2.4 disponuje veškerými profesními znalostmi a dovednostmi k řádnému splnění předmětu smlouvy, a že všechny osoby, které použije k plnění této smlouvy, mají potřebné vzdělání, zkušenosti či jinou profesní způsobilost k plnění, které má Poskytovatel dle této smlouvy poskytovat.
- 2.3 Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby výše uvedená prohlášení, která činí při podpisu této smlouvy, byla pravdivá po celou dobu trvání jeho závazků z této smlouvy a zavazuje se informovat Objednatele bez zbytečného odkladu, pokud jakékoliv z těchto prohlášení je nebo se stane nepravdivým, neúplným či zavádějícím.
- 2.4 Objednatel byl pověřen, aby vykonával činnosti v rámci projektu „Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii“, reg. č. CZ.03.02.02/00/22_005/0002007, financovaného z Operační program Zaměstnanost plus.
- 2.5 V rámci projektu „Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii“ platí, že práva k výsledkům projektu jsou ve spoluvlastnictví smluvních stran. To platí taktéž pro podíl na duševním vlastnictví případných výstupů, které v průběhu spolupráce vzniknou. Veškeré výsledky budou chráněny v souladu s právními předpisy. Smluvní strany se zavazují vzájemně informovat o vzniku výsledků řešení projektu (příp., že mají za to, že takovéto výsledky vznikly). Smluvní strany se zavazují před publikací výsledku uzavřít písemnou smlouvu o úpravě právních poměrů k takto vytvořenému výsledku, v níž bude zejména sjednáno, jaké průmyslově právní ochrany by měl výsledek požívat, která ze smluvních stran bude majitelem duševního vlastnictví, příp. v jakém poměru budou smluvní strany spolumajiteli duševního vlastnictví a která ze smluvních stran

a za jakých podmínek bude oprávněna duševní vlastnictví využívat. V návaznosti na uzavření takovéto smlouvy se pak smluvní strany zavazují před publikací výsledků projektu učinit potřebná právní jednání k udělení průmyslově právní ochrany vytvořeného výsledku. Smluvní strany se dohodly, že související náklady průmyslově právní ochrany vytvořeného výsledku projektu budou hrazeny dle příslušných podílů smluvních stran. Pokud se smluvní strany nedohodnou na výši podílu na duševním vlastnictví, platí že jsou jejich podíly stejné.

3. ÚČEL SMLOUVY

- 3.1 Objednatel má zájem zabezpečit poskytování služeb v oboru kardiologie v oblasti projektu „Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii“, blíže specifikované v příloze č. 1 (dále též jen „Služby“) v rámci této smlouvy prostřednictvím Poskytovatele.
- 3.2 Poskytování služeb bude prováděno na Kardiologické klinice Fakultní nemocnice Plzeň a lékařem je [REDACTED]

4. PŘEDMĚT SMLOUVY

- 4.1 Předmětem této smlouvy je úprava práv a povinností Smluvních stran při poskytování Služeb dle čl. 3 této smlouvy, v rámci, kterých bude Poskytovatel poskytovat Objednateli Služby specifikované v příloze č. 1 této smlouvy a Objednatel bude hradit za řádně poskytnuté Služby cenu sjednanou v této smlouvě.
- 4.2 Objednatel poskytne Poskytovateli součinnost za předpokladu, že si Poskytovatel tuto součinnost výslovně vyžádal a s ohledem na předmět plnění této smlouvy lze její poskytnutí po Objednateli spravedlivě požadovat. Objednatel zejména není povinen poskytnout Poskytovateli požadovanou součinnost v rozsahu, v jakém si Poskytovatel může zajistit obdobné plnění, jako je předmět požadované součinnosti, jinými způsoby než prostřednictvím součinnosti Objednatele nebo je předmět požadované součinnosti součástí předmětu plnění této smlouvy.
- 4.3 Poskytovatel se zavazuje Služby poskytovat sám bez využití poddodavatelů.

5. MÍSTO PLNĚNÍ

- 5.1 Místem plnění je sídlo Poskytovatele.

6. ZPŮSOB POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

- 6.1 K zajištění poskytnutí Služeb je Poskytovatel povinen:
 - a) zajistit praktickou realizaci pilotního projektu ve zdravotnickém zařízení. Do projektu budou zařazováni pouze pacienti, kteří splňují inkluzní kritéria pro vstup do projektu;
 - b) realizovat projekt v souladu se Souhrnem protokolu pilotního projektu „Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii“, a to ve znění případných změn, které objednatel dle Pravidel Operačního programu zaměstnanost plus (dále jen „Pravidla OPZ+“) schválil; jakékoliv změny této smlouvy o spolupráci budou prováděny formou písemného dodatku
 - c) zajistit odpovídající prostory pro vyšetřování cílové skupiny pacientů;

- d) předat Objednateli bez zbytečného odkladu na jeho vyžádání doklady vztahující se k projektu převedené do digitální podoby;
- e) na žádost Objednatele písemně poskytnout jakékoliv doplňující informace související s realizací projektu v části, kterou realizuje (zejména má v této souvislosti povinnost poskytnout veškeré informace o výsledcích kontrol a auditů, včetně kontrolních protokolů z kontrol provedených v souvislosti s projektem), a to bez zbytečného odkladu;
- f) vytvořit podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu, poskytnout oprávněným osobám veškeré doklady vážící se k realizaci projektu, umožnit průběžné ověřování souladu údajů o realizaci projektu uváděných ve zprávách o realizaci projektu se skutečným stavem v místě jeho realizace a poskytnout součinnost všem osobám oprávněným k provádění kontroly. Těmito oprávněnými osobami jsou Objednatel, Ministerstvo zdravotnictví, územní orgány finanční správy, Ministerstvo financí, Nejvyšší kontrolní úřad, Evropská komise a Evropský účetní dvůr, případně další orgány oprávněné k výkonu kontroly;
- g) při realizaci činností dle této smlouvy provádět informační a komunikační opatření projektu v souladu s Pravidly OPZ+;
- h) zajistit nápravu nedostatků týkajících se provádění informačních a komunikačních opatření projektu ve lhůtě a způsobem specifikovaným ve výzvě k provedení této nápravy, kterou obdrží od Objednatele;
- i) řádně uchovávat veškeré dokumenty související s realizací projektu v souladu s platnými právními předpisy ČR a Pravidly OPZ+;
- j) předkládat objednateli v pravidelných šestiměsíčních intervalech podklady pro zpracování zprávy o realizaci projektu a žádosti o platbu nebo vždy, kdy o to objednatel požádá, a dále se podílet na vypracování zpráv o realizaci projektu či žádosti o platbu;

6.2 Blíže je poskytování Služeb uvedeno v příloze č. 1.

7. CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 7.1 Cena Služeb je stanovena jako nejvýše přípustná a veškeré náklady související s poskytováním Služeb. Cenu Služeb je možné překročit v souvislosti se změnou daňových předpisů týkajících se zvýšení sazby DPH, a to pouze o částku odpovídající této legislativní změně. Jiná změna se nepřipouští. Budou-li Služby poskytovány pouze po část čtvrtletí, určí se cena za příslušné čtvrtletí poměrně k části čtvrtletí, za které byly Služby poskytovány. Výše odměny za každého jednotlivého zařazeného pacienta do projektu je rozepsána v Příloze č. 1 této smlouvy.
- 7.2 Cena Služeb je splatná čtvrtletně na základě faktur vystavených Poskytovatelem. Fakturační proces: Poskytovatel po uplynutí čtvrtletí, ve kterém byly Služby poskytovány, oznámí e-mailem Objednateli počet zařazených pacientů do projektu. V případě, že bude Objednatel souhlasit se zařazeným počtem pacientů, bude vystaven akceptační protokol. V případě, že Objednatel neodsouhlasí počet pacientů, zašle Poskytovateli odůvodnění, v čem spatřuje nesrovnalosti a smluvní strany se pokusí dojít k smírnému řešení. V případě akceptace ze strany Objednatele Poskytovatel vystaví fakturu za poskytování Služeb. Faktura bude zaslána na emailovou adresu Objednatele: [REDACTED]
- 7.3 Doba splatnosti příslušné faktury je 30 kalendářních dnů ode dne doručení řádné faktury Objednateli.

- 7.4 Daňový doklad (faktura) musí splňovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále též jen „zákon o DPH“). Daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
- a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu, sídlo, DIČ,
 - b) číslo dokladu,
 - c) název a registrační číslo projektu „Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii“ realizovaného v rámci Operačního programu zaměstnanost plus, reg. č. projektu CZ.03.02.02/00/22_005/0002007
 - d) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - e) den odeslání a den splatnosti
 - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - g) název dodávky, označení části dodávky, počet vyšetřených pacientů
 - h) důvod účtování s odvoláním na smlouvu;
 - i) razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového dokladu,
 - j) seznam příloh,
 - k) další náležitosti, pokud je stanoví obecně závazný předpis,
- 7.5 Nebude-li faktura obsahovat stanovené náležitosti či přílohy nebo v ní nebudou správně uvedené údaje, je Objednatel oprávněn ji vrátit ve lhůtě splatnosti Poskytovateli. V takovém případě se přeruší běh lhůty splatnosti a nová lhůta splatnosti počne běžet doručením opravené faktury.
- 7.6 V případě prodlení Objednatele se zaplacením peněžitého závazku, je Objednatel povinen zaplatit Poskytovateli zákonný úrok z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

8. POVINNOSTI POSKYTOVATELE

- 8.1 Poskytovatel se zavazuje, že bude Objednateli poskytovat Služby na své riziko a na svůj náklad řádně a včas s vynaložením nejvyšší možné odborné péče, v souladu s právními a technickými předpisy vztahujícími se k poskytovaným Službám, za což obdrží od Objednatele sjednanou odměnu.
- 8.2 Poskytovatel se zavazuje postupovat v souladu s pokyny Objednatele, budou-li Poskytovateli uděleny.
- 8.3 Zjistí-li Poskytovatel, že pokyny Objednatele udělené Poskytovateli jsou nevhodné pro účely zajištění řádného poskytování Služeb nebo budou v rozporu s právními předpisy, je Poskytovatel bez zbytečného odkladu po obdržení takového pokynu povinen na to písemně upozornit Objednatele, přičemž součástí takového oznámení bude i podrobná a strukturovaná specifikace důvodů nevhodnosti takového pokynu. Poskytovatel se zavazuje v případě, že nastane situace předpokládaná v předchozí větě, vždy jasně a určitě specifikovat, v čem nevhodnost předmětného pokynu shledává. Jestliže i přes písemné upozornění Poskytovatele na nevhodnost takového pokynu bude Objednatel v písemném pokynu doručeném Poskytovateli trvat na jeho dodržení, bude povinností Poskytovatele takový pokyn provést, nebude však odpovědný za škodu způsobenou provedením takového pokynu. Pokud Objednatel

nesdělí Poskytovateli ve výše uvedené lhůtě, že trvá na svém pokynu, Poskytovatel tento pokyn neprovede.

8.4 Pokud Poskytovatel nesplní jakoukoliv povinnost podle této smlouvy a nesplní ji ani v dodatečně přiměřené lhůtě stanovené Objednatelem, jenž však nebude kratší než 15 dnů, je Objednatel oprávněn, nikoliv však povinen, podle svého uvážení splnit povinnost Poskytovatele nebo pověřit splněním této povinnosti jiné osoby na náklady Poskytovatele.

8.5 Poskytovatel se dále zavazuje:

8.5.1 i bez pokynů Objednatele provést nutné úkony, které, ač nejsou předmětem této smlouvy, budou s ohledem na nepředvídané okolnosti pro plnění smlouvy nezbytné nebo jsou nezbytné pro zamezení vzniku škody; jde-li o zamezení vzniku škod nezapříčiněných Poskytovatelem, má Poskytovatel právo na úhradu nezbytných a účelně vynaložených nákladů;

8.5.2 dodržovat bezpečnostní, hygienické, požární, organizační a ekologické předpisy v místě plnění dle čl. 5 této smlouvy, se kterými byl seznámen nebo které jsou všeobecně známé;

8.5.3 postupovat při poskytování plnění podle této smlouvy s odbornou péčí a aplikovat procesy „best practice“;

8.5.4 informovat Objednatele o plnění svých povinností podle této smlouvy a o důležitých skutečnostech, které mohou mít vliv na výkon práv a plnění povinností Smluvních stran;

8.5.5 zajistit, aby všechny osoby podílející se na plnění jeho závazků z této smlouvy, které se budou zdržovat v prostorách místa plnění dle čl. 5 této smlouvy, dodržovaly účinné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci a veškeré interní předpisy, s nimiž je Poskytovatel předem obeznámil nebo které jsou všeobecně známé;

8.5.6 chránit práva duševního vlastnictví Objednatele a třetích osob;

8.5.7 upozorňovat Objednatele na možné či vhodné rozšíření či změny Služeb za účelem jejich lepšího využívání v rozsahu této smlouvy.

9. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

9.1 Níže uvedená ustanovení upravují zpracování níže uvedených osobních údajů pro účely této smlouvy o spolupráci. Tato ustanovení se nijak nedotýkají zpracování jakýchkoliv osobních údajů, které je Poskytovatel oprávněn v souladu s 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“) provádět pro jiné účely (např. poskytování navazující zdravotní péče). Poskytovatel i Objednatel se zavazují, že budou získávat osobní údaje pacientů a nakládat s nimi v souladu s GDPR a pouze na základě jejich písemného souhlasu zákonných zástupců nebo osob, které jsou oprávněny za dítě souhlas poskytnout (dále jen „Zákonný zástupce“). Souhlas se zpracováním osobních údajů udělí Zákonný zástupce při zařazení pacienta do projektu podpisem dokumentů Souhlas se zapojením do projektu a Souhlas se zpracováním osobních údajů. Originály Souhlasů se zapojením

do projektu a Souhlasů se zpracováním osobních údajů předá poskytovatel Objednateli na jeho výzvu.

- 9.2 Poskytovatel tímto prohlašuje, že v případě, že bude níže uvedené osobní údaje zpracovávat pro jiné účely než účely stanovené v odst. 9.8.1 této smlouvy, bude tak činit výhradně v souladu s GDPR, zejména přijme veškerá technická a organizační opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky GDPR.
- 9.3 Poskytovatel bude v rámci plnění této smlouvy o spolupráci zpracovávat osobní údaje pacientů, kteří se zúčastní projektu „Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii“ a lékařů, kteří zajistí provedení pilotního projektu (dále jen „subjekty údajů“), specifikované v odst. 9.4 této smlouvy o spolupráci.
- 9.4 Osobní údaje zpracovávané Poskytovatelem na základě pověření dle této smlouvy o spolupráci:
- a) osobní údaje pacientů: jméno, příjmení, pohlaví, datum narození, rodné číslo, kraj trvalého bydliště, věk, kód zdravotní pojišťovny, údaje o zdravotním stavu (váha, výška, krevní tlak) a o výsledcích lékařských vyšetření souvisejících s tímto projektem
 - b) osobní údaje lékařů:
 - jméno, příjmení, telefon, e-mail;
- (dále jen „osobní údaje“).
- 9.5 Objednatel (dále též jako „**Správce**“) je správcem osobních údajů ve smyslu GDPR.
- 9.6 Vzhledem k výše uvedenému je nedílnou součástí této smlouvy i ujednání o zpracování osobních údajů uzavřené dle ustanovení čl. 28 odst. 3 GDPR mezi Správcem a Poskytovatelem, který je ve smyslu GDPR dalším zpracovatelem (dále též jako „**Zpracovatel**“), uvedené níže v této smlouvě.
- 9.7 Osobní údaje budou na základě této smlouvy zpracovávány manuálně a automatizovaně.
- 9.8 **Obecné zásady zpracování osobních údajů subjektů údajů**
- 9.8.1 Správce pověřuje Zpracovatele zpracováváním osobních údajů v rozsahu nezbytném pro plnění smlouvy a výhradně za účelem vyplývajícím z účelu smlouvy a z účelu plnění poskytovaného dle smlouvy.
- 9.8.2 Povinnosti Zpracovatele týkající se ochrany osobních údajů se Zpracovatel zavazuje plnit po dobu účinnosti této smlouvy, pokud z ustanovení této smlouvy nevyplývá, že mají trvat i po zániku její účinnosti.
- 9.8.3 Zpracovatel je povinen při zpracování postupovat s řádnou péčí.
- 9.8.4 Zpracovatel se zavazuje zpracovávat osobní údaje v souladu s požadavky tohoto smluvního ujednání a v souladu s povinnostmi uloženými s GDPR zpracovateli osobních údajů, vč. zejména následujících závazků:
- a) zohledňovat povahu zpracování,
 - b) být nápomocen při vyřizování žádostí subjektu údajů,
 - c) být nápomocen v plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR,

- d) poskytovat Správci veškeré informace potřebné k doložení skutečnosti, že byly splněny povinnosti dle čl. 28 GDPR,
 - e) umožnit audity, vč. inspekci prováděných Správcem či jimi pověřenými osobami a poskytnout součinnost u těchto auditů.
- 9.8.5 V případě ukončení této smlouvy je Zpracovatel povinen předat Správci protokolárně veškeré hmotné nosiče obsahující osobní údaje mimo elektronických a smazat veškeré osobní údaje v elektronické podobě v jeho dispozici, neobdrží-li od Správce jiné pokyny.
- 9.8.6 Zpracovatel je povinen 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 Správce povinen zajišťovat dle GDPR.
- 9.8.7 Pokud Zpracovatel zjistí, že Správce porušuje povinnosti stanovené GDPR, je povinen na to Správce neprodleně upozornit.
- 9.8.8 V případě, kdy je ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „ÚOOÚ“) či jiného správního orgánu provedena kontrola zpracování osobních údajů Zpracovatelem či v případě zahájení správního řízení ze strany ÚOOÚ či jiného správního orgánu ve vztahu k zpracování osobních údajů Zpracovatelem, je Zpracovatel tuto skutečnost povinen bez zbytečného odkladu oznámit Správci a poskytnout mu veškeré informace o průběhu a výsledcích této kontroly, resp. průběhu a výsledcích takového řízení.
- 9.8.9 Zpracovatel není oprávněn osobní údaje subjektů údajů jím zpracovávané či k nimž mu byl umožněn přístup žádným způsobem ukládat, kopírovat, tisknout, opisovat, činit z nich výpisky či opisy či je pozměňovat, pokud toto není nezbytné pro plnění jeho povinností dle této smlouvy.
- 9.8.10 Zpracovatel je povinen umožnit Správci na vyžádání kontrolu dodržování povinností dle tohoto článku smlouvy zejména přístupy do prostor, v nichž jsou osobní údaje uchovávány, předložení seznamu osob s přístupem k osobním údajům či doložení, že veškeré osoby přistupující k osobním údajům splňují požadavky pověřené osoby.
- 9.9 Záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů subjektů údajů**
- 9.9.1 Zpracovatel je povinen zabezpečit řádnou technickou a organizační ochranu zpracovávaných osobních údajů a výslovně prohlašuje, že zavede nebo má zavedena vhodná technická a organizační opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky GDPR.
- 9.9.2 Zpracovatel je povinen 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.
- 9.9.3 Zpracovatel se zavazuje 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. Zpracovatel zároveň užije taková opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.

9.9.4 Zpracovatel se za účelem ochrany osobních údajů zavazuje zajistit zejména, že:

- a) Přístup k osobním údajům bude umožněn výlučně pověřeným osobám, které budou v pracovněprávním, příkazním či jiném obdobném poměru k Zpracovateli, 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 povinnosti zajistí Zpracovatel vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.
- b) Zaměstnanci Zpracovatele a jiné osoby, které budou zpracovávat osobní údaje dle této smlouvy se Správcem, budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu Správcem stanoveném a odpovídajícím této smlouvě uzavírané mezi Zpracovatelem a Správcem 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 povinnosti zajistí Zpracovatel 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, do kterých budou mít přístup výlučně pověřené osoby.
- e) Přístup k osobním údajům bude pověřeným osobám umožněn výlučně pro účely zpracování osobních údajů v rozsahu a za účelem stanoveným touto smlouvou.

9.9.5 Zpracovatel se zavazuje na písemnou žádost Správce přijmout v přiměřené lhůtě stanovené Správcem další záruky za účelem technického a organizačního zabezpečení osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům.

9.9.6 Zpracovatel se zavazuje zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technickoorganizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů v souladu s GDPR, jinými právními předpisy a 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.
- 9.9.7 V případě zjištění porušení záruk dle této smlouvy je Zpracovatel povinen zajistit stav odpovídající zárukám neprodleně poté, co zjistí, že záruky porušuje, nejpozději však do 3 pracovních dnů poté, co je k tomu Správcem vyzván.
- 9.9.8 V oblasti automatizovaného zpracování osobních údajů je Zpracovatel v rámci opatření podle předchozích odstavců povinen 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.
- 9.9.9 Zpracovatel se zavazuje, že přijme všechna opatření k zabezpečení zpracování případně 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.
- 9.10 Ohlašování porušení zabezpečení osobních údajů**
- 9.10.1 Zpracovatel je povinen v případě porušení zabezpečení osobních údajů dle čl. 33 nebo 34 GDPR dodržovat ustanovení tohoto odstavce 9.10.
- 9.10.2 Zpracovatel je povinen neprodleně, nejpozději však do 48 hodin, informovat Správce o všech případech porušení zabezpečení osobních údajů, které musí být dle čl. 33 a 34 GDPR oznamovány ÚOOÚ nebo subjektu údajů.
- 9.10.3 Zpracovatel poskytne dále Správci na jeho žádost veškeré informace, které bude Správce považovat za nutné k řádnému posouzení porušení zabezpečení osobních údajů, minimálně však informace uvedené v čl. 33 odst. 3 GDPR.
- 9.10.4 Zpracovatel se dále zavazuje poskytnout Správci v případě potřeby neprodleně veškerou součinnost při poskytování dodatečných informací o porušení zabezpečení osobních údajů ÚOOÚ a subjektům údajů.

- 9.10.5 Zpracovatel má interními předpisy stanoven postup pro případ porušení zabezpečení osobních údajů. Tyto předpisy předloží Zpracovatel na požádání Správci. Zpracovatel se zavazuje informovat Správce o veškerých podstatných změnách těchto předpisů.
- 9.10.6 Zpracovatel je povinen 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 Zpracovatel je povinen poskytnout ji Správci na jeho žádost.
- 9.11 Jestliže vznikne v souvislosti se zajištěním ochrany osobních údajů podle právních předpisů uvedených v tomto článku 9 nebo dle stanoviska ÚOOÚ nebo Evropského sboru pro ochranu osobních údajů potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě nebo zvláštní smlouvu, zavazuje se Zpracovatel poskytnout veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy a k uzavření takového dodatku, resp. smlouvy.

10. OCHRANA INFORMACÍ

- 10.1 Žádná ze Smluvních stran nesmí zpřístupnit třetí osobě důvěrné informace, které při plnění této smlouvy získala od druhé Smluvní strany v souvislosti s plněním této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. To neplatí, mají-li být za účelem plnění této smlouvy potřebné informace zpřístupněny zaměstnancům smluvních stran, orgánům smluvních stran nebo jejich členům nebo dodavatelům smluvních stran, právním a ekonomickým poradcům smluvních stran nebo mají-li být důvěrné informace poskytnuty dalším Příjemcům služeb. Povinnost dle první věty rovněž neplatí, jedná-li se o veřejně dostupné informace nebo o informace, jejichž zpřístupnění je vyžadováno zákonem nebo pravomocným rozhodnutím orgánu veřejné moci.
- 10.2 Za důvěrné informace jsou dle této smlouvy smluvními stranami považovány veškeré informace poskytnuté vzájemně v písemné formě, zejména informace smluvních stran, které se strany dozvěděly v souvislosti s touto smlouvou, jakož i know-how, jímž se rozumí veškeré poznatky obchodní, provozní, technické či ekonomické povahy související s činností smluvní strany, které mají skutečnou nebo alespoň potenciální hodnotu a které nejsou v příslušných obchodních kruzích běžně dostupné a mají být utajeny, a to bez ohledu na to, zda jsou nebo nejsou označeny jako důvěrné informace. Za důvěrné informace se výslovně považují rovněž veškerá uživatelská data, údaje či informace, obsažené v informačních systémech, jichž se plnění smlouvy dotýká.
- 10.3 Obě smluvní strany se zavazují nakládat s důvěrnými informacemi, které jim byly poskytnuty druhou smluvní stranou nebo je jinak získaly v souvislosti s plněním této smlouvy, jako s obchodním tajemstvím; zavazují se zejména uchovávat je v tajnosti a učinit veškerá smluvní a technická opatření zabráňující jejich zneužití či prozrazení.
- 10.4 Povinnost utajovat důvěrné informace uvedené v tomto článku 10 zavazuje smluvní strany i po ukončení účinnosti této smlouvy.

11. NÁHRADA ŠKODY

- 11.1 Objednatel není odpovědný za škodu a není ani v prodlení, pokud k tomuto došlo v důsledku prodlení s plněním závazků druhé Smluvní strany nebo v důsledku okolností vylučujících odpovědnost (dále také „**Vyšší moc**“). O této skutečnosti písemně upozorní Poskytovatele.
- 11.2 Poskytovatel nebude odpovědný za škody v případě vzniku okolností Vyšší moci, Poskytovatel písemně upozorní Objednatele na výskyt a předpokládané trvání takové okolnosti představující Vyšší moc.
- 11.3 Smluvní strany se zavazují k vyvinutí maximálního úsilí k odvrácení a překonání okolností vylučujících odpovědnost.

12. ÚČINNOST A TRVÁNÍ SMLOUVY

- 12.1 Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. smlouva se uzavírá na dobu určitou nejpozději do 30. 11. 2026.
- 12.2 Účinnost této smlouvy může před jejím splněním zaniknout:
 - 12.2.1 dohodou Smluvních stran;
 - 12.2.2 odstoupením od smlouvy.
- 12.3 Objednatel je oprávněn odstoupit od smlouvy, která nebyla zcela splněna v případě, že
 - 12.3.1 Poskytovatel poruší povinnost z smlouvy podstatným způsobem;
 - 12.3.2 Poskytovatel se dostane do úpadku dle zvláštních právních předpisů (zejména zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů) nebo vstoupí do likvidace;
 - 12.3.3 Poskytovatel poruší povinnost mlčenlivosti dle čl. 9 této smlouvy;
 - 12.3.4 Poskytovatel přestane být subjektem oprávněným poskytovat Služby dle této smlouvy
 - 12.3.5 Poskytovatel je v prodlení s plněním jiných povinností dle této smlouvy déle než 45 dnů a nezjedná nápravu ani do 45 dnů od doručení písemné výzvy Objednatele k odstranění tohoto prodlení.
- 12.4 Poskytovatel je oprávněn odstoupit od smlouvy v případě, že Objednatel je v prodlení s plněním svých peněžitých závazků z této smlouvy déle než 60 dnů a nezjedná nápravu ani do 60 dnů od doručení písemné výzvy Poskytovatele k odstranění tohoto prodlení.
- 12.5 Ukončení účinnosti této smlouvy se nedotýká jejích ustanovení ohledně ochrany informací, volby rozhodného práva, jakýchkoliv nároků na smluvní pokutu vzniklých na základě této smlouvy, pokud tento nárok vznikl v době účinnosti této smlouvy.

13. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 13.1 Práva a povinnosti Smluvních stran výslovně smlouvou neupravené se řídí občanským zákoníkem a ostatními příslušnými právními předpisy českého právního řádu.

- 13.2 Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré úsilí k urovnání všech sporů smírnou cestou.
- 13.3 Všechny spory vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní budou rozhodovány věcně a místně příslušným soudem.

14. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 14.1 Tato smlouva představuje úplnou dohodu Smluvních stran o předmětu této smlouvy a nahrazuje veškerá předešlá ujednání Smluvních stran ústní i písemná.
- 14.2 Tuto smlouvu je možné měnit pouze písemnou dohodou Smluvních stran ve formě dodatků této smlouvy, podepsaných osobami oprávněnými jednat jménem Smluvních stran.
- 14.3 Případné obchodní zvyklosti, týkající se sjednaného či navazujícího plnění, nemají přednost před touto smlouvou, ani před ustanoveními právních předpisů, byť by tato ustanovení neměla donucující účinky.
- 14.4 Veškerá práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy přecházejí, pokud to povaha těchto práv a povinností nevylučuje, na právní nástupce Smluvních stran.
- 14.5 Žádná ze Smluvních stran není oprávněna vtělit jakékoliv právo, plynoucí jí z smlouvy či jejího porušení, do podoby cenného papíru.
- 14.6 Smluvní strany se dohodly, že žádná z nich není oprávněna postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy třetí straně bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany.
- 14.7 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 v smlouvě výslovně sjednáno jinak.
- 14.8 Pokud se jakékoliv ustanovení této smlouvy stane nebo bude určeno jako neplatné nebo nevynutitelné, pak taková neplatnost nebo nevynutitelnost neovlivní platnost nebo vynutitelnost zbylých ustanovení této smlouvy. V takovém případě se Smluvní strany dohodly, že bez zbytečného odkladu nahradí neplatné nebo nevynutitelné ustanovení ustanovením platným a vynutitelným, aby se dosáhlo v maximální možné míře dovolené právními předpisy stejného účinku a výsledku, jaký byl sledován nahrazovaným ustanovením.
- 14.9 Tato smlouva včetně jejích příloh a případných změn (např. dodatek smlouvy) bude uveřejněna Objednatelům v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).
- 14.10 Nedílnou součástí smlouvy tvoří tyto přílohy:

Příloha č. 1 Specifikace Služeb

Další dokumenty k projektu: Souhrn protokolu, Obecná část pravidel pro žadatele a příjemce z OPZ+ a Specifická část pravidel pro žadatele a příjemce z OPZ + pro projekty s přímými a nepřímými náklady nebo projekty financované s využitím paušálních sazeb mají obě strany k dispozici.

14.11 Tato smlouva je uzavřena ve dvou stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží jeden z nich.

Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho k ní připojují svoje podpisy.

Objednatel

Poskytovatel

**Ústav zdravotnických informací a statistiky
České republiky**

prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D., ředitel

Fakultní nemocnice Plzeň

doc. MUDr. Václav Šimánek, Ph.D. ředitel

Příloha č. 1 - Specifikace služeb

Technická specifikace služeb na zajištění praktické realizace pilotního projektu ve zdravotnickém zařízení interna/kardiologie (dále také jen „Služby“)

Praktická realizace pilotního projektu bude zahrnovat **odborné provedení pilotního projektu** dle Souhrnu protokolu, a to především zajištěním **řádného poučení osob využívajících podpořených služeb a jejich evidenci, sběr a validaci dat**. Předmětem Služby není poskytování zdravotních služeb.

Odborné provedení pilotního projektu obnáší vyšetření u specialisty (interní oddělení/kardiologie) zapojeného do projektu. Specialista-lékař provede echokardiografii u pacientů, kteří v období před 3-12 měsíci prodělali akutní plicní embolii. Při alespoň střední pravděpodobnosti plicní hypertenze či případně při přetrvávajících symptomech bez jasného jiného vysvětlení bude proveden VP scan či CTA plicnice s druhým čtením ve VFN v Praze. Při pozitivním nálezu bude pacient odeslán do specializovaného centra (II. interní klinika VFN Praha), které zajistí další diagnostiku a léčbu. Diagnostické výkony i terapie budou v souladu se standardními doporučenými postupy hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Záznam v rámci pilotního projektu je proveden za předpokladu, že pacient splňuje **inkluzní kritéria** pro vstup do projektu:

1. Věk nad 18 let
2. Podepsaný Souhlas se zpracováním osobních údajů a Souhlas se zapojením do projektu
3. Pacienti s příhodou akutní plicní embolie v posledních 3-12 měsících, s pokračující

antikoagulační léčbou:

- Pacienti s nově vzniklou a trvající, ev. progredující dušností (min. NYHA II) po příhodě plicní embolie nebo zhoršení dušnosti po příhodě plicní embolie ve srovnání se stavem před příhodou (minimálně o 1 stupeň NYHA)
- nebo

- Asymptomatické pacienti po příhodě plicní embolie a alespoň jedním z těchto rizikových faktorů:

- ECHO známky těžké PH při diagnóze PE (PASP >60 mmHg)
- Antifosfolipidový syndrom s trojí pozitivitou (přítomnost lupus antikoagulans + protilátky anti-beta-2-glycoprotein I (B2GPI) + antikardiolipin)
- Infikované permanentní žilní vstupy a kardiostimulační/defibrilační intravaskulární soustavy
- Přítomnost ventrikuloatriální spojky pro léčbu hydrocefalu
- Nespecifické střevní záněty (ulcerózní kolitida, Crohnova nemoc)
- Splenektomie v anamnéze
- Myeloproliferativní onemocnění
- Chronická osteomyelitida

Exkluzní kritérium pro vstup do projektu:

- Kontraindikace k léčbě
- Nepodepsaný Souhlas se zpracováním osobních údajů
- Nepodepsaný Souhlas se zapojením do projektu

Odborný pracovník – lékař odborně zajistí provedení pilotního projektu. Bude provádět vyšetření, edukovat klienty a validovat sbíraná data. Zapojení odborných pracovníků bude rovněž nezbytné při validaci a kontrole všech informací a služeb mířených na klienty a jejich blízké.

Odborný pracovník – NLZP bude spolupracovat na naplňování obsahové části databáze projektu, bude provádět záznamy. Zapojení odborných pracovníků bude rovněž nezbytní při poskytování informací a služeb mířených na klienty a jejich blízké.

Poskytovatel prohlašuje, že:

- Má k dispozici pracoviště/oddělení, které provádí výše zmíněná vyšetření
- Je způsobilý realizovat projekt dle Souhrnu protokolu

Za zařazení každého jednoho pacienta je stanovena pro poskytovatele odměna. Odměna je ve výši ■■■■■ v případě týmu složeného pouze z kardiologa a ■■■■■ v případě týmu, který se bude skládat z kardiologa a NLZP (uvedené částky jsou včetně DPH). Uvedená odměna v rámci této Smlouvy nenáleží zdravotnickému personálu. Odměna spolupracujícímu zdravotnickému pracovníkovi bude vyplacena dle vnitřní směrnice Poskytovatele.

V rámci projektu bude během cca 24 měsíců realizace zapojeno přibližně 500 pacientů s podezřením na diagnózu CTEPH.