

Zmluva o spolupráci pri vedeckom výskume
uzatvorená podľa § 51 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v platnom
znení (ďalej len „Občiansky zákonník“)

I. Zmluvné strany

Názov: Trnavská univerzita so sídlom v Trnave (ďalej len „TU“)
Sídlo: Hornopotočná 23, 918 43 Trnava
Štatutárny zástupca: prof. PaedDr. René Bílik, CSc., rektor TU
Týka sa súčasti: Trnavská univerzita v Trnave, Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce,
prof. MUDr. Jaroslav Slaný, CSc., dekan
IČO: 31825249

(ďalej len „univerzita“)

Názov: Fakultná nemocnica Trnava
Sídlo: A. Žarnova 11, 917 02 Trnava
Štatutárny zástupca: JUDr. Vladislav Šrojta
IČO: 00610381

(ďalej len „nemocnica“)

II. Preambula

2.1. Keďže univerzita

- i. je verejnou vysokou školou zriadenou zákonom č. 191/1992 Zb., vykonávajúcou svoju činnosť podľa zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon o vysokých školách“), ktorá uskutočňuje študijné programy prvého, druhého a tretieho stupňa a podieľa sa na výskumnej činnosti;
- ii. je v zmysle zákona o vysokých školách vysokou školou a súčasne právnickou osobou vykonávajúcou výskum a vývoj;
- iii. podľa zákona o vysokých školách naplňa úlohy vysokých škôl v oblasti vedy a techniky, ktorými je vykonávať základný výskum, aplikovaný výskum a vývoj, využívať najnovšie poznatky vedy a techniky pri vzdelávaní študentov a zapájať ich do tvorivej vedeckej činnosti;
- iv. prostredníctvom svojej súčasti - fakulty, v zmysle zákona o vysokých školách vykonáva, v súlade so svojím zameraním, výskumnú, vývojovú, umeleckú alebo ďalšiu tvorivú činnosť;
- v. uzatvorila zmluvu s Európskou komisiou, GRANT AGREEMENT NUMBER 101016216, dňa 4.12.2020, účinná dňa 23.12.2020, na projekt „Unravelling Data for Rapid Evidence-Based Response to COVID-19” — ‘UnCoVer’ (ďalej len „grantová zmluva“). Projekt UnCoVer zhromažďuje údaje o poskytovaní starostlivosti pre pacientov s ochorením COVID-19 v Európe aj mimo európskych krajín. Zber týchto údajov umožní študovanie rizikových faktorov ochorenia, ako aj bezpečnosti a účinnosti stratégií a liečby COVID-19 v bežnej klinickej praxi.

2.2. Keďže nemocnica

- i. je štátna príspevková organizácia poskytujúca služby zdravotnej starostlivosti v súlade so zriaďovacou listinou vydanou Ministerstvom zdravotníctva

- Slovenskej republiky a povolením vydaným Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky v zmysle zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov;
- ii. zbiera osobné údaje o pacientoch v rámci štúdie Explorácia dát pre rýchlu a dôkazmi podloženú odpoveď na pandémiu COVID-19 (skrátene UnCoVer, ďalej tiež „**štúdia unCoVer**“), na právnom základe zverejnenom na <https://fnnt.sk/o-nemocnici/ochrana-sukromia/> v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 2016/679 z 27.4.2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (ďalej tiež „nariadenia GDPR“);
 - iii. spracúva osobné údaje o tých pacientoch, ktorí súhlasili so zaradením do štúdie UnCoVer za účelom vedeckého výskumu (ďalej len „**pacienti**“);
 - iv. má záujem poskytnúť anonymizované osobné údaje o pacientoch liečených v jej zariadeniach a/alebo klinikách univerzity výlučne za účelom ich ďalšej analýzy a výskumu v rámci štúdie unCoVer;
- dohodli sa zmluvné strany na uzatvorení tejto zmluvy za nasledovných podmienok.

III. Predmet zmluvy

- 3.1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok nemocnice poskytnúť univerzite anonymizované osobné údaje pacientov, a to z ich zdravotnej dokumentácie, vedenej nemocnicou v automatizovanej forme v nemocničnom informačnom systéme FONS Enterprise alebo obdobnom informačnom systéme (ďalej len „**anonymizované zdravotné údaje**“), v rozsahu a za podmienok dohodnutých v tejto zmluve, a na druhej strane záväzok univerzity tieto anonymizované zdravotné údaje prevziať spôsobom podľa čl. V. zmluvy a použiť ich na dohodnutý účel.

IV. Odmena

- 4.1. Zmluvné strany vyhlasujú, že anonymizované zdravotné údaje sa pre potreby štúdie UnCoVer poskytujú bezodplatne.

V. Práva a povinnosti zmluvných strán

- 5.1. Nemocnica sa zaväzuje, že
 - i. do databázy pacientov na účely štúdie UnCoVer budú zaradovaní len pacienti, ktorí udelili písomný súhlas so zaradením do štúdie UnCoVer (ďalej tiež „dotknuté osoby“).
 - ii. osobné údaje pacientov ako dotknutých osôb budú spracúvať len oprávnené osoby nemocnice ako prevádzkovateľa v súlade s nariadením GDPR;
 - iii. zdravotné údaje pacientov budú poskytnuté univerzite výlučne v anonymizovanej forme. Elektronická verzia súboru určeného na poskytnutie univerzite bude uložená na PC zodpovedných osôb nemocnice :
 - MUDr. Dária Rabárová, PhD
 - doc. MUDr. Adriana Kršáková, PhD(ďalej len „**zodpovedné osoby nemocnice**“). Prenos súboru sa uskutoční prostredníctvom Protokolu prenosu súborov (FTP). Na PC zodpovedných osôb

- nemocnice bude inštalovaný FTP klient, na strane výskumného zamestnanca univerzity FTP server, pričom prístup na ukladanie súboru na tento server bude povolený iba z verejnej IP adresy pridelenej PC zodpovedných osôb nemocnice. Na strane univerzity bude mať prístup k FTP serveru priamo zodpovedný výskumník – doc. PhDr. Marek Majdan, MSc, PhD.
- 5.2. Nemocnica v celom rozsahu zodpovedá za zákonnosť spracúvania osobných údajov pacientov ako dotknutých osôb do času ich konverzie do anonymizovanej formy.
- 5.3. Anonymizovaná forma poskytnutia zdravotných údajov znamená, že budú nemocnicou spracúvané do takej podoby, že nebude možné jednoznačne a nezameniteľne určiť, komu zdravotné údaje po konverzii patria.
- 5.4. Nemocnica vyhlasuje, že zber osobných údajov pacientov za účelom participácie na štúdiu UnCoVer bol schválený v jej Etickej komisii FNTT dňa 31.03.2021.
- 5.5. Nemocnica berie na vedomie a súhlasí, že ňou zozbierané a do anonymizovanej podoby upravené zdravotné údaje pacientov (lokálna analýza údajov) budú vyhodnocované treťou stranou, po zozbieraní údajov zo všetkých participujúcich organizácií alebo pracovísk v rámci EÚ aj mimo EÚ (komplexná analýza údajov) do spoločnej databázy projektu UnCoVer.
- 5.6. Univerzita sa zaväzuje
- dať k dispozícii anonymizované zdravotné údaje participujúcim účastníkom projektu UnCoVer len prostredníctvom zriadeného vzdialeného prístupu k údajom;
 - spolupracovať s nemocnicou a poskytnúť jej v dostatočnom časovom predstihu všetky nevyhnutné informácie potrebné pre zber osobných údajov pacientov tak , aby bola štúdia UnCoVer uskutočniteľná.

VI. Zánik zmluvy

- 6.1. Nemocnica bude uskutočňovať zber osobných údajov pacientov na účely štúdie unCoVer do **14.11.2022** (dátum ukončenia projektu podľa grantovej zmluvy, kapitoly II, čl. 3).

VII. Záverečné ustanovenia

- 7.1. Táto zmluva sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky. Právne vzťahy výslovne neupravené touto zmluvou sa riadia príslušnými ustanoveniami Občianskeho zákonníka a súvisiacimi, všeobecne záväznými právnymi predpismi.
- 7.2. V prípade, ak niektoré ustanovenie tejto zmluvy je alebo sa stane neplatným či neúčinným, nedotýka sa to ostatných ustanovení tejto zmluvy, ktoré zostávajú platné a účinné. Zmluvné strany sa v takom prípade zaväzujú dodatkom k tejto zmluve nahradiť neplatné či neúčinné ustanovenie ustanovením platným či účinným, ktoré čo najlepšie zodpovedá pôvodne zamýšľanému účelu ustanovenia neplatného či neúčinného. Do uzavretia takeho dodatku platí zodpovedajúca právna úprava všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky.
- 7.3. Túto zmluvu je možno meniť a dopĺňať len vo forme písomných číslovaných dodatkov po vzájomnej dohode oboch zmluvných strán podpísaných oboma zmluvnými stranami.

- 7.4. Zmluvné strany sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, ktoré sa dozvedeli pri rokovaní o tejto zmluve a pri jej plnení. Táto povinnosť trvá aj po skončení zmluvy.
- 7.5. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania obidvomi zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle §47a ods.1 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov, v spojení s §5a zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Zmluvné strany podpisom tejto zmluvy vyjadrujú svoj súhlas s jej zverejnením v plnom rozsahu.
- 7.6. Zmluva je vyhotovená v (troch) rovnopisoch, z ktorých 2 (dva) dostane univerzita a 1 (jeden) dostane nemocnica, každý rovnopis s platnosťou originálu.
- 7.7. Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto zmluvu prečítali a s jej obsahom súhlasia, ďalej vyhlasujú, že zmluva bola uzatvorená podľa ich pravej a slobodnej vôle, určite, vážne a zrozumiteľne, nie v tiesni ani za inak nápadne nevýhodných podmienok a na znak súhlasu s jej znením ju vlastnoručne podpisujú.

V Trnave, dňa

V Trnave, dňa

Za univerzitu:

Za nemocnicu

prof. PaedDr. René Bílik, CSc.
rektor

Fakultná med. katedra
JUDr. Vladimír Šrojta
ri.

MUDr. Jozef Slaný, CSc.
n