

Zmluva o spolupráci
uzatvorené podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka

uzatvorená medzi:

Nemocnica s poliklinikou Štefana Kukuru Michalovce, a.s.
so sídlom : Špitálska 2, 071 01 Michalovce,
zapísaná : v Obchodnom registri OS. Košice I., odd. Sa, vl. 1501/V
IČO: 44927380
DIČ: 2022880134
Bankov.
číslo úč.
Za štatutárny orgán : Ing. Marián Haviernik – riaditeľ

(ďalej len „**Vykonávateľ**“)

a

Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave
so sídlom: Limbová 12, 833 03 Bratislava
zriadená: Zákonom 401/2002 Z.z. NR SR
forma hospodárenia: štátna príspevková organizácia
IČO: 00165361
DIČ: 2020341895

Statutarný zástupca: prof. MUDr. Peter Šimko, CSc., rektor

(ďalej len „**Objednávateľ**“)

Článok I
Predmet zmluvy

- 1.1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok Vykonávateľa poskytovať Objednávateľovi za podmienok dohodnutých v tejto zmluve služby spojené s vyšetreniami subjektov uskutočňovanými v rámci vedeckých projektov uvedených v bode 1.2, realizovaných Objednávateľom. Ide predovšetkým o nábor a opakované vyšetrenie subjektov získaných do projektov, spojené s odberom krvi a moču a presun vzoriek do Laboratória klinickej biochémie a hematológie (AlphaMedical, Sama Chalupku 5, Michalovce, v areáli nemocnice), kde budú vzorky spracované a uskladnené.
- 1.2. Spolupráca bude prebiehať v rámci nasledovných vedeckých projektov:
 - Projekt EÚ „**The European Human Biomonitoring Initiative**“ (akronym **HBM4EU**, č. 733 032). Projekt je zameraný na hodnotenie expozície ľudskej populácie v EÚ vybraným chemickým látkam z prostredia, napr. ftalátom, bisfenolom, perfluoroalkylovým zlúčeninám a pod. a následne na zohľadnenie výsledkov pri tvorbe zdravotných a environmentálnych politík na celoeurópskej úrovni. V projekte bude vyšetrená kohorta 14-15-ročných detí, ktoré sú v regióne Michalovce sledované už od narodenia.
 - Projekt NIH (National Institutes of Health) USA „**Expozícia PCB a imunitný systém v čase dospievania**“. Úlohou je zistiť možnú súvislosť medzi prenatálnou a postnatálnou expozíciou PCB a funkciou imunitného systému u dospievajúcej

populácie. V rámci projektu budú vyšetrení dospelávajúci jedinci (vek cca. 16 rokov), ktorí sú v regióne Michalovce sledovaní už od narodenia.

- 1.3. Zákonní zástupcovia detí a dospelávajúci jedincov zaradených do projektov uvedených v bode 1.2 budú informovaní o zameraní projektov a jednotlivých činnostiach v rámci projektov. Predpokladom zaradenia do konkrétneho projektu bude podpísaný informovaný súhlas, ktorého kópiu obdržia, súčasťou ktorého je aj súhlas s poskytnutím osobných údajov na účel podľa tejto zmluvy.
- 1.4. Všetky projekty, uvedené v bode 1.2, boli schválené Etickou komisiou pri SZU v Bratislave.
- 1.5. Služby poskytované Objednávateľovi podľa tejto zmluvy budú vykonávané na Pediatricom oddelení Vykonávateľa (ďalej len „spolupracujúce oddelenie“).

Článok II

Práva a povinnosti zmluvných strán

- 2.1. Objednávateľ sa zaväzuje dodať na spolupracujúce oddelenie Vykonávateľa v dostatočnom časovom predstihu a na svoje vlastné náklady všetok laboratórny materiál potrebný na odber a uskladnenie biologických vzoriek (detskej krvi a moču) a tiež vytlačené dotazníky, informácie pre pacienta, poučenie o spracovaní osobných údajov, informované súhlasy, súčasťou ktorých je aj súhlas s poskytnutím osobných údajov, distribuované subjektom v rámci vedeckých projektov uvedených v bode 1.2.
- 2.2. Vykonávateľ je povinný zabezpečiť presun vzoriek biologického materiálu z oddelenia, kde prebieha odber, do Laboratória klinickej biochémie a hematológie spoločnosti AlphaMedical. Prevzatie vzoriek z Laboratória si na svoje náklady a nebezpečenstvo zabezpečí Objednávateľ.
- 2.3. Vykonávateľ vyhlasuje, že jeho priestory a zariadenia spĺňajú predpísané materiálo-technické a hygienické požiadavky stanovené v príslušných predpisoch a budú udržiavané v tomto stave po celú dobu platnosti tejto zmluvy.
- 2.4. Vykonávateľ nie je oprávnený poveriť plnením tejto zmluvy žiadnu tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa.
- 2.5. Vykonávateľ je povinný informovať Objednávateľa o všetkých skutočnostiach, brániacich Vykonávateľovi v plnení predmetu tejto zmluvy a to najneskôr do 24 hodín od momentu, kedy sa o tejto skutočnosti dozvedel.
- 2.6. Zmluvné strany sa dohodli, že všetky informácie navzájom si poskytnuté v súvislosti s plnením predmetu tejto zmluvy, vrátane informácií a údajov uvedených v tejto zmluve, sú dôverné.
- 2.7. Požiadavky na zachovanie dôvernosti sa nevzťahujú na informácie, ktorých zverejnenie alebo sprístupnenie je zmluvná strana povinná urobiť na základe zákona. V takomto prípade sa zmluvná strana zaväzuje bezodkladne informovať druhú zmluvnú stranu o takejto požiadavke a vynaložiť čo najväčšie úsilie na zníženie rozsahu zverejňovaných informácií len na informácie, ktorých zverejnenie je nutné podľa platných právnych predpisov. Príslušná zmluvná strana je povinná poskytnúť druhej zmluvnej strane kópie všetkej korešpondencie so zodpovednými osobami dotknutých oprávnených inštitúcií.

- 2.8. Zmluvné strany sú povinné v priebehu realizácie projektov, ktoré sú predmetom tejto zmluvy aj po ich skončení dodržiavať všetky platné právne predpisy o ochrane osobných údajov, ako sú vymedzené v Nariadení Európskeho parlamentu a Rady EÚ č. 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (GDPR), vnútroštátnom zákone č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a iných právnych normách, ktoré vykonávajú tieto právne predpisy v príslušnej jurisdikcii týkajúce sa spracovávaní osobných údajov a súkromia zaradených osôb do projektov a zamestnancov, ak budú dotknutí poskytnutím osobných údajov získaných v súvislosti s touto zmluvou („osobné údaje“).

Zmluvné strany sa zaväzujú:

- spracovávať a používať získané osobné údaje iba na účely plnenia povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy;
- zabezpečiť ochranu získaných osobných údajov pred neoprávneným alebo nezákonným spracovaním alebo náhodným zničením, zmenami, stratou, neoprávneným prenosom alebo iným zneužitím;
- zabezpečiť informovanie zaradených osôb (ich zákonných zástupcov) o ich právach;
- zabezpečiť, aby sa osobné údaje nepreniesli mimo EH priestor bez súhlasu druhej strany;
- poskytnúť bezpečnosť spracovania osobných údajov;
- spolupracovať pri vyšetrowaní porušenia bezpečnosti.

Zmluvné strany potvrdzujú, že aj Objednávateľ aj Vykonávateľ budú pri vykonávaní projektov považovaní v súvislosti s osobnými údajmi zaradených osôb do projektov za prevádzkovateľa. Vykonávateľ sa bude považovať za prevádzkovateľa v súvislosti s lekáorskými záznamami a Objednávateľ sa bude považovať za prevádzkovateľa v súvislosti s prenášanými údajmi a ich ďalším použitím.

Zmluvné strany budú spracovávať osobné údaje dotknutých osôb s ich súhlasom v rozsahu: identifikačné údaje (meno a priezvisko), dátum narodenia, kontaktné údaje, osobitné kategórie osobných údajov - údaje o anamnéze, užívaných liekoch, výsledkov všetkých vyšetrení. U zamestnancov v rozsahu: identifikačné údaje (meno a priezvisko), dátum narodenia, pracovné zariadenie, kontaktné údaje (e-mail, tel. číslo).

Spracúvanie osobných údajov bude zahŕňať najmä: zhromažďovanie osobných údajov, spracúvanie osobných údajov v listinnej a elektronickej databáze, prípravu dokumentácie výkazov a iných dohodnutých hlásení, prenos osobných údajov oprávneným inštitúciám a oprávneným osobám. Spracúvanie bude prebiehať automatizovane i manuálne.

Článok III

Odmena

- 3.1. Za poskytnutie služieb uvedených v čl. I, a II, nebude Vykonávateľovi poskytnutá finančná odmena.

Článok IV

Zodpovednosť za škodu

- 4.1. Predmetom tejto zmluvy o spolupráci je spolupráca medzi Objednávateľom a Vykonávateľom v rámci vedeckých projektov uvedených v čl. I, bode 1.2. tejto zmluvy, ktoré nemajú charakter klinickej štúdie a ani sa za ňu nepovažujú, preto sa

táto zmluva neriadi právnymi predpismi upravujúcimi túto oblasť právnych vzťahov.

- 4.2. Povinné poistenie zodpovednosti za prípadnú škodu nie je povinnou súčasťou vedeckého projektu, preto objednávateľ nedisponuje týmto druhom poistenia.
- 4.3. Škoda na zdraví spôsobená pacientom zaradeným do vedeckých projektov podľa čl. 1.2 tejto zmluvy sa nepredpokladá. Taká by mohla nastať len v súvislosti s odberom biologického materiálu u zaradených pacientov a to tak v rámci objektívnej i subjektívnej zodpovednosti.
- 4.4. Ak voči Vykonávateľovi v rámci plnenia povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy bude uplatnená náhrada škody za poškodenie zdravia a túto bude povinný znášať, má nárok voči Objednávateľovi na náhradu s tým súvisiacich vzniknutých nákladov, a to v rámci objektívnej zodpovednosti. Pri subjektívnej zodpovednosti sa budú zmluvné strany podieľať na náhrade škody podľa miery svojho zavinenia a ak mieru zavinenia nebude možné určiť, za škodu budú zodpovedať v pomere 50:50, s výnimkou prípadov, ak škoda nemohla vzniknúť v dôsledku porušenia povinností, vyplývajúcich objednávateľovi zo všeobecne záväzných právnych predpisov alebo tejto zmluvy.

Článok V **Doba trvania zmluvy**

- 5.1. Táto zmluva sa uzatvára na dobu trvania vedeckých projektov uvedených v bode 1.2.

Článok VI **Platnosť zmluvy a spôsob jej ukončenia**

- 6.1. Túto Zmluvu môžu zmluvné strany ukončiť písomnou dohodou, výpoveďou alebo odstúpením od zmluvy.
- 6.2. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená túto zmluvu písomne vypovedať z akéhokoľvek dôvodu alebo aj bez udania dôvodu. Výpovedná lehota je 2- mesačná a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď doručená druhej zmluvnej strane.
- 6.3. Vykonávateľ je oprávnený odstúpiť od tejto zmluvy, ak Objednávateľ poruší niektoré z ustanovení tejto zmluvy. Zmluva zaniká doručením písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy Objednávateľovi.
- 6.4. Objednávateľ je oprávnený odstúpiť od tejto zmluvy, ak Vykonávateľ poruší niektoré z ustanovení tejto zmluvy. Zmluva zaniká doručením písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy Vykonávateľovi.

Článok VII **Záverečné ustanovenia**

- 7.1. Táto zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a výnimkou, ak má niektorá zo zmluvných strán povinnosť zmluvu zverejniť v Centrálnom registri zmlúv (CRZ). Vtedy zmluva nadobúda účinnosť nasledujúcim dňom po dni jej zverejnenia v CRZ, pričom povinná zmluvná strana bude informovať druhú zmluvnú stranu o dni jej účinnosti do 3 pracovných dní po zverejnení.

- 7.2. Akékoľvek dodatky alebo zmeny k tejto zmluve je možné vykonať len so súhlasom obidvoch zmluvných strán a to výlučne v písomnej forme.
- 7.3. Ak sa ktorékoľvek z ustanovení v tejto zmluve ukáže ako neplatné alebo nevykonateľné, úplne alebo čiastočne, tak neplatnosť alebo nevykonateľnosť sa bude týkať iba takéhoto ustanovenia alebo jeho časti a ostatné ustanovenia tejto zmluvy zostávajú aj naďalej v platnosti, pokiaľ z okolností nevyplynie, že bez ustanovení, ktoré sú neplatné alebo nevykonateľné nemožno ďalej objektívne požadovať jej plnenie.
- 7.4. Ak v súvislosti s touto zmluvou vzniknú spory, zmluvné strany sa zaväzujú riešiť ich predovšetkým zmierom. Ak sa zmluvným stranám nepodarí dosiahnuť dohodu, spor bude riešený súdnou cestou.
- 7.5. Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, po jednom rovnopise pre každú zmluvnú stranu.
- 7.6. Zmluvné strany prehlasujú, že si túto zmluvu prečítali, že súhlasia s jej obsahom a že nebola uzatvorená v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok, na dôkaz čoho ju podpisujú.

V Bratislave, dňa 11.3.2019

Vykonávateľ:
NsP Štefana Kukuru Michalovce, a.s.

Objednávateľ:
Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave

.....
Ing. Marián Haviernik
riaditeľ

prof. MUDr. Peter Šimko, CSc.
rektor