

Reg. č. 48/2023

Rámcová smlouva o spolupráci na výzkumné činnosti v oblasti sběru a analýzy dat

uzavřená dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

Mezi:

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

Detská fakultná nemocnica Košice

se sídlem: Tr. SNP 1, 040 11 Košice

zastoupena: MUDr. Andrej KOMAN, ředitel

IČ: 00606715

DIČ: 2020777880, IČ DPH SK2020777880,

bankovní spojení: Štátna pokladnica

č. účtu: IBAN SK50 8180 0000 0070 0028 0825

(dále jen „Nemocnice“).

I. Předmět a účel smlouvy

- 1.1. IBA je českou právnickou osobou jež se odborně zabývá výzkumnou činností v oblasti zdravotnictví a biomedicíny, sběrem statistických údajů o léčbě pacientů, jejich agregací a statistickým zpracováním a mimo jiné též vytvářením zdravotnických registrů statistické povahy, prováděním neinterventních observačních studií, zpracováním analýz a publikačních výstupů.
- 1.2. Nemocnice při poskytování zdravotních služeb vytváří množství statisticky zpracovatelných dat, jejichž vyhodnocení může pomoci při poskytování zdravotní péče.
- 1.3. Při poskytování zdravotní péče Nemocnice realizuje i výzkumnou a vývojovou činnost, Přičemž prohlašuje, že pro účely realizace předmětných aktivit získala příslušné osvědčení v souladu s obecně závaznými právními předpisy platnými na území Slovenské republiky.
- 1.4. Výzkum v oblasti zdravotnictví a biomedicíny se v mnoha případech opírá o statistická data plošně sbíraná od poskytovatelů zdravotních služeb. IBA vytvořil v rámci své dlouhodobé činnosti technickou infrastrukturu a know-how pro správu a zpracování statistických klinických dat (dále jen „Registry“). Nemocnice má zájem do Registrů přispívat a zároveň využívat Registry k vlastním výzkumným účelům. Nemocnice má zájem využít analytického know-how IBA pro zpracování analýz.

- 1.5. Obě smluvní strany mají zájem spolupracovat v oblasti sběru a analýzy statistických dat a společně realizovat výzkumné záměry v rámci Registrů a dalších analýz. IBA umožní Nemocnici spravovat statistická data Nemocnice v rámci IT infrastruktury IBA pro správu a vytváření Registrů a poskytne jí metodickou podporu v rozsahu a způsobem stanoveným v dílčí smlouvě uzavřené v souladu s čl. II odst. 1 této smlouvy (dále jen „**Dílčí smlouva**“). Nemocnice bude IBA dedikovat podíl na výsledcích svého výzkumu vyplývajícího z užití Registrů dle akademických zvyklostí. IBA může data vložená do Registru použít pro vlastní výzkum výhradně v rozsahu a způsobem stanoveným Dílčí smlouvou.
- 1.6. Účelem této smlouvy je zejména nastavit pravidla pro vzájemnou spolupráci v oblasti Registrů a analýz tak, aby byla zajištěna ochrana těchto dat před neoprávněným využitím a zároveň zajištěna práva pacientů Nemocnice na soukromí a ochranu osobních údajů.

II. Podmínky zapojení Nemocnice do Registru a práva a povinnosti stran

- 2.1. Zapojení Nemocnice do jednotlivých Registrů je dobrovolné. Nemocnice se může účastnit kteréhokoliv Registru, pokud její pracoviště splňuje podmínky pro zařazení do Registru a současně pod podmínkou, že byla mezi stranami ohledně daného Registru uzavřena Dílčí smlouva, ve které byla na základě dohody smluvních stran upravena specifika týkající se jejich vzájemné spolupráce na daném Registru, minimálně pak následující náležitosti:

- a) název Registru, jehož se Dílčí smlouva týká, a popis jeho účelu;
- b) struktura dat sbíraných v daném Registru a účely zpracovávání těchto dat ze strany IBA;
- c) odsouhlasené výstupy;
- d) způsob a výše financování.

Dílčí smlouva musí být stranami podepsána a datována. V případě rozporu mezi Dílčí a touto smlouvou má přednost příslušná Dílčí smlouva.

- 2.2. Účast na žádném Registru není podmíněna účastí v jiném Registru.
- 2.3. Nemocnice může před zahájením spolupráce nechat schválit sběr dat do příslušného Registru vlastní etickou komisí. IBA poskytne při projednávání sběru dat v etické komisi Nemocnici nezbytnou součinnost.
- 2.4. K Registrům, na nichž se Nemocnice podílí, poskytne IBA Nemocnici datové úložiště a rozhraní pro zadávání dat a práci s daty. IBA vygeneruje uživatelské účty a přístupová hesla pro zaměstnance Nemocnice dle požadavků Nemocnice.
- 2.5. Okamžikem zapojení do konkrétního Registru je první přihlášení zaměstnance Nemocnice pod uživatelským účtem dle předchozího odstavce.
- 2.6. Primární data, tj. data zadaná Nemocnicí do registru (dále jen „**Primární data**“) nebudou bez souhlasu Nemocnice předávány třetím stranám.
- 2.7. Nemocnice nebude mít přístup k Primárním datům jiných poskytovatelů zdravotních služeb a jiní poskytovatelé zdravotních služeb nebudou mít přístup k Primárním datům Nemocnice.
- 2.8. Účast na Registru může Nemocnice kdykoliv ukončit. V případě ukončení spolupráce na Registru budou veškerá data Nemocnice zálohována a předána Nemocnici. Ukončení spolupráce na jednom Registru nemá vliv na spolupráci v ostatních Registrech.
- 2.9. V případě, že dojde k vypovězení této smlouvy podle čl. IX této smlouvy, bude ukončena účast Nemocnice ve všech registrech a IBA bude postupovat dle předchozího odstavce.

- 2.10. IBA si vyhrazuje právo vývoj, podporu či provoz kteréhokoliv z Registrů ukončit. V případě ukončení některého z Registrů budou data zálohována a předána Nemocnici dle odst. 2.8. tohoto článku smlouvy.
- 2.11. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně konstatují, že ukončení spolupráce stran na Registru nebo ukončení Registru jako celku nemá vliv na zákonnost a oprávněnost zpracovávání dat opatřených v průběhu trvání spolupráce stran na daném Registru s tím, že i po takovémto ukončení je IBA i nadále oprávněn takto opatřená data dále zpracovávat a při své činnosti dle vlastního uvážení i využívat. Ustanovením předchozí věty nejsou nijak dotčena právními předpisy stanovená omezení týkající se nakládání s osobními údaji.
- 2.12. Nemocnice prohlašuje, že disponuje dostatečně odborně vzdělanými a kvalifikovanými lékařskými i nelékařskými zdravotnickými pracovníky (dále jen „**Pověřená osoba**“), jejichž prostřednictvím bude plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Nemocnice je povinná si na své náklady a svou odpovědnost zajistit veškerá povolení a oprávnění, jež jsou potřebná k plnění jejich povinností podle této smlouvy.
- 2.13. Nemocnice je odpovědná za řádné a včasné vkládání Primárních dat do Registru a za úplnost a kvalitu Primárních dat a jejich soulad s protokolem Registru či jinou projektovou dokumentací k Registru odsouhlasenou oběma smluvními stranami. Data budou sbírána na základě písemného informovaného souhlasu pacienta (v podobě a ve znění navrženém nebo odsouhlaseném IBA) po předchozím poučení pacienta ze strany Pověřené osoby Nemocnice a tento informovaný souhlas bude součástí zdravotnické dokumentace pacienta.
- 2.14. Při provádění činností a poskytování služeb dle této smlouvy je Nemocnice vázána případnými příkazy, pokyny a požadavky (dále souhrnně jen „**pokyn**“) IBA. Nemocnice je však prostřednictvím svých Pověřených osob, vždy povinna IBA upozornit na případnou nevhodnou povahu takového pokynu a nevhodnost či neúplnost informací poskytnutých IBA a svůj názor odůvodnit. IBA je dále také oprávněn kontrolovat činnost Nemocnice dle této smlouvy.
- 2.15. Nemocnice se tímto zavazuje při plnění povinností vyplývajících z této smlouvy jednat v souladu s příslušnými
- a) právními předpisy, které se na ni vztahují s ohledem na předmět této smlouvy, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, včetně všeobecně závazných právních předpisů platných na území Slovenské republiky, především zákona č. 362/2011 Z. z. o lécích a zdravotnických pomůckách a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 147/2001 Z. z. o reklamě a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů;
 - b) pokyny a doporučeními příslušných orgánů veřejné správy včetně orgánů veřejné správy Slovenské republiky, především Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví Slovenské republiky
 - c) etickými pravidly, která se vztahují na provádění služeb podle této smlouvy, zejména s Etickými zásadami pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí 1964–2013 (Helsinská deklarace).
- 2.16. Nemocnice se tímto zavazuje, že bude dodržovat a postupovat v souladu s platným protokolem Registru a v souladu s příručkou uživatele (školicím manuálem) k zadávání klinických dat do elektronického sběrného systému dat.
- 2.17. Nemocnice je povinna postupovat při své činnosti s odbornou péčí a obstarávat v této smlouvě popsané záležitosti pro IBA řádně a včas tak, aby IBA při své činnosti neutrpěl jakoukoliv újmu. Nemocnice je plně odpovědná za správnost a kompletnost údajů zadávaných do elektronického sběrného systému dat.

- 2.18. Nemocnice provádí činnost, k níž se touto smlouvou zavázala, osobně, a to v zastoupení svými zaměstnanci nebo prostřednictvím Nemocnice zvolené a písemně zmocněné třetí osoby, za jejíž činnost však odpovídá ve stejném rozsahu, jako by ji vykonávala sama. Nemocnice je povinna tuto osobu zavázat povinností mlčenlivosti a respektováním práv IBA nejméně ve stejném rozsahu, v jakém je dle této smlouvy a platných právních předpisů zavázána sama.
- 2.19. Smluvní strany se zavazují poskytovat si vzájemnou součinnost při provádění činnosti dle této smlouvy.
- 2.20. Nemocnice se zavazuje ochraňovat veškeré zájmy IBA, které jí jsou nebo musejí být známy, týkající se předmětu této smlouvy a včas informovat IBA o všech skutečnostech, které mohou být podstatné pro předmět této smlouvy a činnost IBA.
- 2.21. Smluvní strany výslovně potvrzují, že realizace této smlouvy není smluvními stranami vnímaná ani zamýšlená jako prostředek k přesvědčování či motivaci k užívání, předepisování nebo jiné podpoře léků, nebo k jakémukoli ovlivňování poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům, případně jako přímé nebo nepřímé ovlivňování jakýchkoli odborných rozhodnutí. Zároveň smluvní strany výslovně potvrzují, že z titulu této smlouvy na straně IBA nevznikají žádné jiné povinnosti nebo závazky kromě povinností výslovně ve smlouvě uvedených.

III. Využití Primárních dat Registrů k dalšímu zpracování

- 3.1. IBA může zpracovávat Primární data Nemocnice pouze na základě souhlasu Nemocnice nebo osoby oprávněné dát za Nemocnici souhlas dle čl. XI. odst. 1 této smlouvy. Souhlas ke zpracování dle předchozí věty se považuje ve vztahu k jednotlivým Registrům bez dalšího za udělený vždy min. v rozsahu Primárních dat potřebných pro zpracování tzv. odsouhlasených výstupů blíže upravených v příslušné Dílčí smlouvě.
- 3.2. Výsledky statistického zpracování Primárních dat Nemocnice (dále též „**Sekundární data**“) budou IBA vytvářena pouze:
- a) na základě žádosti nebo souhlasu Nemocnice nebo osoby oprávněné dát za Nemocnici souhlas dle čl. XI. odst. 1., pokud se bude jednat o statistické zpracování dat pouze Nemocnice, nebo
 - b) na základě souhlasu Nemocnice nebo osoby oprávněné dát za Nemocnici souhlas dle čl. XI. odst. 1., pokud se bude jednat o statistické zpracování dat několika poskytovatelů zdravotních služeb včetně Nemocnice.

IV. Mechanismy ochrany dat Registrů před zneužitím při spolupráci několika poskytovatelů zdravotních služeb

- 4.1. Sekundární data (tedy informace, jež IBA získá statistickým zpracováním Primárních dat) nebudou publikována ani komerčně využita bez souhlasu jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb.
- 4.2. Jednotliví poskytovatelé zdravotních služeb nezískají přístup k Primárním datům jiných poskytovatelů zdravotních služeb, mohou však získat přístup k Sekundárním datům vytvořeným IBA, a to za rovných podmínek.

V. Otázky duševního vlastnictví Registrů

- 5.1. Pokud Nemocnice udělí IBA souhlas ke zpracování svých Primárních dat, má se za to, že v rozsahu, v němž je případně oprávněna vykonávat práva k duševnímu vlastnictví, rovněž poskytla IBA dočasnou,

nevýhradní a bezúplatnou licenci k užití svého duševního vlastnictví a pořízení dočasných rozmnoženin a vytěžování či zužitkování obsahu své databáze v rozsahu nezbytném ke zpracování způsobem, na nějž se vztahuje souhlas Nemocnice.

- 5.2. Nemocnice bere na vědomí a souhlasí s tím, že veškerá Sekundární data, zejména statistické výstupy a výsledky zpracování dat, jsou v nejširším právně přípustném rozsahu duševním vlastnictvím IBA, popř. třetí osoby, pro níž IBA Registr provozuje. IBA je chrání jako důvěrnou informaci. Sekundární data mohou být ze strany Nemocnice publikována, avšak po předchozí kontrole a s písemným souhlasem IBA, aby bylo zajištěno, že nedojde k jejich nesprávné interpretaci. Autorský a tvůrčí podíl na publikaci se určí podle akademických zvyklostí.
- 5.3. Registr, tedy centrální databáze a její softwarové nástroje, včetně softwaru pro reporting či on-line zpravodajství jsou duševním vlastnictvím IBA jako provozovatele a IT garanta projektů.
- 5.4. Nebude-li ujednáno jinak, má se za to, že okamžikem vygenerování přístupových účtů uděluje IBA Nemocnici bezúplatnou licenci, tj. oprávnění k výkonu práva užívat software a databázový systém dohodnutým uživatelem, kterému byl přístupový účet vygenerován a zaslán, na dobu trvání této smlouvy. Územní rozsah licence je omezen na území České republiky a Slovenské republiky. Licence se uděluje jako nevýlučná a nevýhradní a její užití je omezeno pouze na zaměstnance Nemocnice. Nemocnice přitom není oprávněna poskytovat podlicence k užití díla třetím osobám. Nemocnice není oprávněna software ani databázový systém dodatečně upravovat, měnit nebo provádět v databázovém systému zpracování jiných než vlastních dat.
- 5.5. Každý Registr představuje databázi ve smyslu § 88 an. zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „autorský zákon“). Nebude-li v Dílčí smlouvě sjednáno jinak, je IBA osobou, která pořizuje Registr na svou odpovědnost ve smyslu § 89 autorského zákona, a je považována za pořizovatele databáze (Registru) ve smyslu téhož ustanovení.
- 5.6. Smluvní strany pro vyloučení pochybností shodně konstatují, že jejich spolupráce dle této smlouvy nezakládá ve vztahu k databázím vytvářeným v souvislosti s touto jejich spoluprací spoluautorství Nemocnice ve smyslu autorského práva. Pro případ, že by však v budoucnu kdokoli tento charakter vzájemné spolupráce zpochybňoval, dohodly se smluvní strany z opatrnosti na tom, že Nemocnice si nebude uplatňovat žádné majetkové práva, která by jí ve smyslu platné právní úpravy z titulu spoluautorství mohla vzniknout ani jakékoliv nároky z nich vyplývající a že je bez zbytečného odkladu od jejich vzniku bezplatně převede ve prospěch IBA.

VI. Ochrana osobních údajů

- 6.1. Jsou-li ve vybraném Registru z nezbytných důvodů sbírány osobní údaje, bude tomu přizpůsoben management projektu dle příslušných právních předpisů ČR a SR. Pravidla správy a ochrany osobních údajů budou obsažena v protokolu Registru. Data budou v tomto případě sbírána na základě písemného informovaného souhlasu pacientů (v podobě a ve znění navrženém nebo odsouhlaseném IBA), jehož získání následně zajistí Nemocnice. Podrobnosti budou dohodnuty v každé konkrétní Dílčí smlouvě.
- 6.2. Vzorové informované souhlasy dle předchozího odstavce budou ze strany IBA zpracovány pro každý z Registrů zvlášť.
- 6.3. Uchování informovaného souhlasu je v takovém případě povinností Nemocnice. Nemocnice se zavazuje tento souhlas doložit zejména v případě kontroly příslušných orgánů veřejné správy a zavazuje se je na požádání předložit i IBA.
- 6.4. 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) jako i se zákonem č. 18/2018 Z. z. o ochraně osobních údajů a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů platných na území Slovenské republiky (dále jen „zákon č. 18/2018 Z. z.“).

VII. Další služby

- 7.1. V případě zájmu Nemocnice provede IBA analýzu dat dodaných Nemocnicí, případně zajistí i sběr těchto dat.
- 7.2. Podmínky takovéto jednotlivé činnosti budou specifikovány v Dílčích smlouvách.

VIII. Financování

- 8.1. Financování projektu bude sjednáno v Dílčí smlouvě.
- 8.2. V případě potřeby se smluvní strany dohodnou, že umožní svým zaměstnancům vykonávat závislou či nezávislou činnost, úplatně či bezúplatně, ve prospěch druhé smluvní strany, pokud se tato činnost bude týkat zpracování dat z Registrů nebo dalších služeb.

IX. Trvání smlouvy, vypovězení smlouvy

- 9.1. Smlouva se uzavírá s platností na dobu neurčitou.
- 9.2. Kterákoli smluvní strana může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou účinností v následujících případech:
 - a) druhá smluvní strana hrubě porušila ustanovení této smlouvy a jejich porušení nenapravila ani do 10 dnů po obdržení písemného upozornění na takovéto porušení; nebo
 - b) druhá strana opakovaně porušila ustanovení této smlouvy, přičemž na toto porušení byla alespoň jednou písemně upozorněna.
- 9.3. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodu s tříměsíční výpovědní dobou. Tato výpovědní doba počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce, který následuje po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé straně.

X. Mlčenlivost

- 10.1. Smluvní strany se po celou dobu trvání této smlouvy i po skončení jejího trvání zavazují zachovat mlčenlivost o všech údajích, ke kterým budou mít při plnění povinností ze smlouvy přístup. Tato povinnost se vztahuje zejména na:
 - a) skutečnosti tvořící obchodní tajemství IBA (včetně všech skutečností tvořící know-how IBA);
 - b) obsah této smlouvy, jakož i dohody, smlouvy a ujednání, které podle této smlouvy vzniknou, nebude-li Nemocnice povinna tuto smlouvu uveřejnit podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů jako i zákona č. 211/2000 Z. z., o svobodném přístupu k informacím.
 - c) veškeré skutečnosti, o nichž se Nemocnice dozví, nebo s nimiž se seznámí, v souvislosti s plněním jejích povinností nebo vykonáváním práv z této smlouvy, zejména skutečnosti, znalosti, dovednosti či informace týkající se Registru a způsobu jeho fungování;

- d) hesla a účty používané pro přístup a práci s Registry;
 - e) osobní údaje fyzických osob obsažené v databázi.
- 10.2. Smluvní strany jsou povinny zavázat mlčenlivostí v rozsahu předchozího odstavce i své zaměstnance.
- 10.3. Závazky vyplývající z tohoto článku smlouvy trvají i po skončení této smlouvy po neomezenou dobu.

XI. Závěrečná ustanovení

- 11.1. Nemocnice v rámci uzavírané Dílčí smlouvy určí pověřenou osobu a její kompetence pro komunikaci v provozních věcech.
- 11.2. Smluvní strany se dohodli, že tato smlouva se uzavírá, řídí a vykládá v souladu s právním pořádkem České republiky. Otázky neupravené touto smlouvou se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 11.3. Stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatným, neúčinným a/nebo nevykonatelným, zůstává platnost, účinnost a/nebo vykonatelnost ostatních ustanovení tímto nedotčena. V tomto případě nastupuje namísto neplatného, neúčinného či nevykonatelného ustanovení takové ustanovení, které se svým účelem nejvíce blíží neplatnému, neúčinnému či nevykonatelnému ustanovení.
- 11.4. Obě smluvní strany jsou oprávněné převést svoje práva a povinnosti z této smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany.
- 11.5. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy, případných dodatků uzavřených k této smlouvě, Dílčích smluv na tuto smlouvu navazujících, jakož i se zveřejněním dalších aspektů tohoto smluvního vztahu, to však s výjimkou údajů, na které se ve smyslu této smlouvy nebo platných právních předpisů vztahuje mlčenlivost či jsou stranami chráněny jako důvěrné informace a dále s výjimkou údajů týkajících se nebo jakkoli souvisejících s financováním smluvního vztahu založeného touto smlouvou, vč. financování jednotlivých Registrů.
- 11.6. Smlouva vstupuje v účinnost až dnem následujícím po jejím zveřejnění v „Centrálnom registri zmlúv“ (CRZ).
- 11.7. Jakékoli změny této smlouvy lze činit pouze formou písemných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami.
- 11.8. Smlouva je vypracována ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 11.9. Smluvní strany si smlouvu řádně přečetly, s jejím obsahem souhlasí a uzavírají ji jako výraz své svobodné a vážné vůle

24. 4. 2023

Košice, 17.4.2023

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

Detská fakultná nemocnica Košice
MUDr. Andrej Koman, ředitel