

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

Níže uvedené strany

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

se sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno

IČ: 02784114

DIČ: CZ02784114

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 82448

zastoupena Ing. Petrem Brabcem, Ph.D., jednatelem

na straně jedné jako „objednatel“

a

MUDr. Patrícia Balážová

bytem

datum narození:

IBAN:

SWIFT:

e-mail:

telefon:

na straně druhé jako „poskytovatel“

a

Národní ústav detských chorôb

se sídlem Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika

IČO: 00607231

DIČ: 2020848368

IČ DPH: SK2020848368

zriadený rozhodnutím Ministerstva zdravotníctva SR (MZ SR) Zriaďovacou listinou s účinnosťou od 1. januára 1991

zastoupena MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ

na straně třetí jako „zdravotnické zařízení“

(společně dále též jako „smluvní strany“)

uzavírají tímto v souladu s ustanovením § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákoník ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Obchodný zákoník**“), tuto smlouvu o spolupráci:

I.

Předmět smlouvy

- 1.1. Objednatel je českou právnickou osobou zabývající se prováděním klinických hodnocení, neinterventních peregistračních studií, sběrem statistických údajů o léčbě pacientů, jejich agregací a vytvářením zdravotnických registrů statistické povahy. Součástí této činnosti je též projekt **REaDY** (dále jen „**projekt**“), v rámci něhož, objednatel provádí sběr údajů pacientů, jak jsou tyto specifikovány v této smlouvě a protokolu, který tvoří přílohu č. 1 této smlouvy.
- 1.2. Poskytovatel je zdravotnickým pracovníkem zaměstnaným ve zdravotnickém zařízení. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje poskytovat objednateli služby v rozsahu a způsobem stanoveným touto smlouvou a protokolem (dále jen „**služby**“). Objednatel se zavazuje zaplatit zdravotnickému zařízení za služby poskytnuté podle této smlouvy odměnu.
- 1.3. Zdravotnické zařízení je poskytovatel zdravotních služeb, který disponuje zdroji, informacemi a údaji nezbytnými pro plnění služeb poskytovatelem na základě této smlouvy (dále jen „**zdroje**“). Zdravotnické zařízení se zavazuje

umožnit využití zdrojů poskytovatelem pro účely poskytování služeb na základě této smlouvy a spolupracovat v případě potřeby s poskytovatelem a objednatelem na dosažení účelu této smlouvy.

- 1.4. V rámci závazku založeného touto smlouvou poskytovatel a zdravotnické zařízení získají nebo mohou získat přístup k údajům, podkladům, dokumentům či různým dalším nosičům informací, které obsahují mj. utajované skutečnosti o projektu a způsobu jeho fungování, a jako takové tvoří obchodní tajemství a know-how objednatele. Smluvní strany tímto výslovně prohlašují, že s ohledem na druh a charakter plnění, které má poskytovatel ve spolupráci se zdravotnickým zařízením objednateli na základě této smlouvy poskytnout, je předmětem této smlouvy též úprava závazku mlčenlivosti a ochrany důvěrných informací, a to především za účelem ochrany objednatele a jeho oprávněných zájmů.

II.

Podmínky provádění činnosti poskytovatelem

- 2.1. Poskytovatel prohlašuje, že má dostatečnou odbornost a kvalifikaci (příslušné odborné vzdělání a zkušenosti), aby mohl řádně splnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Poskytovatel je povinen na své náklady a svou odpovědnost zajistit si veškerá povolení a oprávnění, jež jsou potřebná k plnění jeho závazků podle této smlouvy.
- 2.2. Poskytovatel se zavazuje, že bude služby podle této smlouvy poskytovat řádně, včas a s péčí řádného odborníka. Poskytovatel je odpovědný za úplnost a správnost všech údajů (včetně získaných dat o pacientech) poskytovaných objednateli podle této smlouvy.
- 2.3. Při poskytování služeb dle této smlouvy je poskytovatel vázán případnými příkazy, pokyny a požadavky (dále souhrnně jen „**pokyn**“) objednatele. Poskytovatel je však, jakožto odborník, vždy povinen objednatele upozornit na případnou nevhodnou povahu takového pokynu a nevhodnost či neúplnost objednatelům poskytnutých informací a svůj názor odůvodnit. Trvá-li objednatel na provedení pokynu, je poskytovatel povinen tomuto vyhovět, za předpokladu, že takový pokyn nebude odporovat obecně závazným právním předpisům nebo interním předpisům zdravotnického zařízení.
- 2.4. Objednatel je oprávněn kontrolovat činnost poskytovatele dle této smlouvy.
- 2.5. Poskytovatel se tímto zavazuje při plnění povinností vyplývajících z této smlouvy jednat v souladu s příslušnými
 - a. právními předpisy, zejména se zákonem č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov ve znění pozdějších předpisů;
 - b. pokyny a doporučeními příslušných orgánů veřejné správy, zejména Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a Ministerstva zdravotníctva SR;
 - 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);(dále jen „**příslušné předpisy**“).
- 2.6. Poskytovatel se tímto zavazuje, že bude postupovat v souladu s platným protokolem a v souladu s příručkou uživatele (školicím manuálem), pokud mu tato příručka bude objednatelům poskytnuta. V případě, že dojde v průběhu realizace projektu ke změně protokolu, je objednatel povinen informovat poskytovatele o této změně bez zbytečného odkladu od okamžiku, kdy nastala a zaslat mu prostřednictvím elektronické adresy (e-mailu) uvedené v záhlaví této smlouvy aktualizovanou verzi protokolu. Od okamžiku doručení aktualizovaného protokolu poskytovateli, je poskytovatel povinen postupovat v souladu s tímto aktuálním protokolem. Smluvní strany zde pro vyloučení všech pochybností konstatují, že změna protokolu nemusí být provedena dodatkem a nemusí být odsouhlasena poskytovatelem. V případě, že dojde ke změně protokolu postupem uvedeným výše, stává se tento aktualizovaný protokol ke dni jeho doručení poskytovateli novou přílohou č. 1 této smlouvy.

2.7. Poskytovatel se tímto zavazuje, že v případě, kdy to je vyžadováno příslušnými předpisy nebo protokolem, získá před zařazením pacienta do projektu jeho písemný souhlas odpovídající požadavkům příslušných předpisů a protokolu. Vzor souhlasu je přílohou této smlouvy. V případě, že dojde v průběhu realizace projektu ke změně informovaného souhlasu, je objednatel povinen informovat poskytovatele o této změně bez zbytečného odkladu od okamžiku, kdy nastala a zaslat mu prostřednictvím elektronické adresy (e-mailu) uvedené v záhlaví této smlouvy aktualizovanou verzi informovaného souhlasu. Od okamžiku doručení aktualizované verze informovaného souhlasu poskytovateli, je poskytovatel povinen využívat v rámci projektu pouze tento aktualizovaný informovaný souhlas. Smluvní strany zde pro vyloučení všech pochybností konstatují, že změna informovaného souhlasu nemusí být provedena dodatkem a nemusí být odsouhlasena poskytovatelem. V případě, že dojde k změně informovaného souhlasu postupem uvedeným výše, stává se tento aktualizovaný informovaný souhlas ke dni jeho doručení poskytovateli novou přílohou č. 4 této smlouvy. Poskytovatel je povinen získat od pacienta vždy dva stejnopisy souhlasu, přičemž jeden předává pacientovi a jeden uchová ve zdravotnické dokumentaci pacienta. V případě vyžádání souhlasu objednatel, poskytovatel jej předá objednateli nejpozději do 3 dnů od jeho vyžádání. Objednatel je oprávněn požadovat souhrnné předložení veškerých souhlasů (příp. odvolání těchto souhlasů) pacientů zařazených poskytovatelem do projektu. V tomto případě činí lhůta pro jejich poskytnutí objednateli 10 dnů od jejich vyžádání objednatel.

III.

Zvláštní povinnosti poskytovatele

3.1. Poskytovatel se dále zavazuje:

- a) komunikovat s objednatel v případě jakýchkoliv potíží spojených se zadáváním dat pacientů přes službu HelpDesk na adrese
- b) řešit jakékoli problémy s vkládanými daty, či vzniklé v souvislosti s poskytováním služeb podle této smlouvy, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději do 3 pracovních dnů od výzvy objednatele učiněné telefonicky nebo prostřednictvím emailu.

3.2. Poskytovatel se dále zavazuje umožnit objednateli v případě jeho potřeby návštěvu prostor poskytovatele, a to zejména za účelem odstranění problémů či komplikací s plněními povinností poskytovatele plynoucích z této smlouvy, a zajistit veškerou součinnost při této návštěvě.

IV.

Zpracování osobních údajů

4.1. Smluvní strany jsou si vědomy, že v souvislosti s plněním závazků smluvních stran dle této smlouvy bude poskytovatel v postavení zpracovatele pověřen zpracováním osobních údajů. Vědomy si důležitosti ochrany osobních údajů, ve snaze dostát všem povinnostem pro ně v rámci jejich činnosti vyplývajících a s cílem provádět jen a pouze zákonné a transparentní zpracování osobních údajů za pomoci vhodných organizačních a technických opatření, je předmětem této smlouvy též úprava závazků plynoucích ze zpracování osobních údajů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, ze dne 27. 4. 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES a v souladu se zákonem č. 18/2018 Z. z. o ochraně osobních údajů a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů. Konkrétní podmínky a pravidla zpracování osobních údajů při poskytování služeb jsou uvedeny v příloze č. 2 této smlouvy.

V.

Další práva a povinnosti smluvních stran

5.1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si vzájemnou součinnost při provádění činnosti dle této smlouvy.

5.2. Poskytovatel a zdravotnické zařízení se zavazují ochraňovat veškeré zájmy objednatele, které jim jsou nebo musejí být známy, týkající se předmětu této smlouvy a včas informovat objednatele o všech skutečnostech, které mohou být podstatné pro předmět této smlouvy a činnost objednatele a zdravotnického zařízení.

5.3. 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 léčivých přípravků či

zdravotnických prostředků, nebo k jakémukoli ovlivňování poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům, případně jako přímé nebo nepřímé ovlivňování jakýchkoli odborných rozhodnutí poskytovatele. Zároveň smluvní strany výslovně potvrzují, že z titulu této smlouvy na straně objednatele nevznikají žádné jiné povinnosti nebo závazky kromě povinností výslovně ve smlouvě uvedených.

- 5.4. Stejně tak smluvní strany pro vyloučení pochybností shodně konstatují, že účelem jejich spolupráce dle této smlouvy není vytvoření jakéhokoliv nového autorského díla či jiného předmětu práv duševního vlastnictví poskytovatelem. Nicméně pro případ, že by v budoucnu poskytovatel při plnění této smlouvy vytvořil jakýkoliv nový právně chráněný nehmotný statek, včetně databáze či (jiného) autorského díla (dále jen společně „**Výstup**“), platí, že poskytovatel a/nebo zdravotnické zařízení veškerá majetková práva, která by jim ve smyslu platné právní úpravy z titulu autorství (včetně spoluautorství) nebo jiného typu původcovství (včetně spolupůvodcovství) k Výstupu náležela, převádí ke dni účinnosti této smlouvy na objednatele, a to za odměnu, která je již součástí odměny podle čl. VII. této smlouvy. V případě, že by se jednalo o Výstup, u kterého zákon nepřipouští v úplnosti převod majetkových práv, platí, že poskytovatel a/nebo zdravotnické zařízení touto smlouvou udělují objednateli k Výstupu výhradní a zcela neomezenou (z hlediska způsobů užití, území, množství, času i jinak) licenci k užití daného Výstupu, která zahrnuje i oprávnění objednatele postupovat takto nabytá oprávnění bez omezení na třetí osoby (cestou podlicence i postoupení licence), jakož i Výstup libovolně upravovat a spojovat s dalšími prvky jakéhokoliv typu; odměna za udělení takové licence je rovněž součástí odměny dle čl. VII. této smlouvy.
- 5.5. Výsledky činnosti poskytovatele podle této smlouvy ani žádnou jejich část nebo jakékoli s nimi související informace nesmí poskytovatel ani zdravotnické zařízení zveřejnit (ať již formou odborného článku, přednášky či jinak) ani je poskytnout třetí osobě ke zveřejnění bez předchozího písemného souhlasu objednatele.
- 5.6. Objednatel je oprávněn nakládat s informacemi, údaji a daty poskytnutými poskytovatelem a použít výsledky činnosti poskytovatele podle této smlouvy bez omezení. Především je oprávněn dále je zpracovávat, upravovat, rozmnožovat, poskytovat je třetím stranám, a zveřejňovat tyto výsledky činnosti v celku nebo po částech.
- 5.7. Poskytovatel a zdravotnické zařízení jsou povinni objednatele prokazatelně informovat o každé změně údajů uvedených v této smlouvě, včetně elektronické adresy (e-mailu) uvedeného v záhlaví smlouvy, a to zpravidla předem, nejpozději však do 7 dnů od data změny; důsledky nesplnění této povinnosti jdou k tíži poskytovatele a zdravotnického zařízení. Objednatel je oprávněn komunikovat s poskytovatelem a zdravotnickým zařízením ve věcech týkajících se plnění této smlouvy nebo s ní jakkoli souvisejících též elektronicky, a to prostřednictvím elektronické adresy (e-mailu) uvedené v záhlaví této smlouvy nebo objednateli později oznámené postupem dle předchozí věty, a to tak, že na e-mailovou zprávu zaslouanou objednatelem jsou poskytovatel a/nebo zdravotnické zařízení povinni odpovědět nejpozději do 1 měsíce od jejího obdržení.
- 5.8. Objednatel je oprávněn jednostranně měnit a aktualizovat protokol, který tvoří přílohu č. 1 této smlouvy. Bez zbytečného odkladu po provedení změny protokolu je objednatel povinen poskytnout poskytovateli aktuální verzi protokolu. Od okamžiku obdržení aktuální verze protokolu je poskytovatel povinen postupovat podle této aktuální verze. Změna protokolu nemá vliv na již prokazatelně provedené služby ze strany poskytovatele.

VI.

Důvěrnost informací, závazek mlčenlivosti

- 6.1. Poskytovatel a zdravotnické zařízení se zavazují dodržovat při provádění činnosti dle této smlouvy pro objednatele a v souvislosti s ní zásadu důvěrnosti, neveřejnosti a interního charakteru všech předaných informací a dat, stejně jako informací a dat, jež se dozvěděl nebo mohl dozvědět při výkonu svých práv a povinností z této smlouvy a v souvislosti s ní. Tyto informace a data jsou dále označeny jako „**důvěrné informace**“, přičemž pro účely této smlouvy se za takové považují především následující skutečnosti:
- skutečnosti tvořící obchodní tajemství objednatele, tedy veškeré konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí se závodem a jejichž vlastníky (zde objednatel) zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení, zejména know-how objednatele;
 - dohody, smlouvy a ujednání, které podle této smlouvy vzniknou;

- přílohy této smlouvy, které se považují za obchodní tajemství objednatele, proto v případě povinného zveřejnění smlouvy se zdravotnické zařízení zavazuje zveřejnit tuto smlouvu výlučně ve verzi bez příloh, respektive se zabezpečením nečitelnosti příloh tak, aby zveřejněná smlouva neobsahovala obchodní tajemství objednatele;
- veškeré skutečnosti, o nichž se poskytovatel doví, nebo s nimiž se seznámí, v souvislosti s plněním jeho povinností nebo vykonáváním práv z této smlouvy, zejména skutečnosti, znalosti, dovednosti či informace týkající se projektu a způsobu jejich fungování.

Smluvní strany se dále výslovně dohodly, že za důvěrné nebudou považovány pouze ty informace a data, které byly jako takové výslovně označené nebo které jsou veřejné nebo budou zveřejněny bez zavinění poskytovatele a/nebo zdravotnického zařízení.

- 6.2. Poskytovatel a zdravotnické zařízení se tímto výslovně zavazují, že budou zachovávat mlčenlivost o důvěrných informacích. Mlčenlivostí se pro účely této smlouvy rozumí zejména povinnost nesdělení, nevyzrazení, nezpřístupnění nebo nevyužití důvěrných informací, ať už pro sebe nebo pro třetí osobu, a to jakoukoli formou (jak přímo, tak nepřímo), a dále povinnost zajistit důvěrné informace tak, aby nedošlo k jejich prozrazení třetím osobám. V souvislosti s povinností mlčenlivosti jsou poskytovatel a zdravotnické zařízení mimo jiné povinni zachovávat ostražitost při komunikaci s třetími osobami a předcházet situacím, ve kterých by mohlo z jejich strany dojít k porušení povinnosti mlčenlivosti.
- 6.3. Poskytovatel a zdravotnické zařízení se zavazují zachovávat mlčenlivost o zpracovávaných osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany zpracovávaných osobních údajů, a to i po skončení tohoto smluvního vztahu, a to zejména s ohledem na relevantní právní předpisy upravující ochranu osobních údajů.
- 6.4. Poskytovatel a zdravotnické zařízení se zavazují, že s výjimkou případů vyplývajících ze zákona nebo z pravomocného rozhodnutí soudu nebo jiné veřejnoprávní autority, neposkytnou žádnou důvěrnou informaci třetí osobě, ledaže by byli objednatelem ve vztahu ke konkrétní osobě tohoto závazku výslovně zproštěni.
- 6.5. Závazky vyplývající z tohoto článku trvají i po skončení této smlouvy po neomezenou dobu.

VII.

Odměna poskytovatele a zdravotnického zařízení

- 7.1. Za řádné poskytnutí služeb dle této smlouvy a spolupráci zdravotnického zařízení dle čl. 1.3. se objednatel zavazuje hradit zdravotnickému zařízení sjednanou odměnu, a to ve výši a způsobem stanoveným v příloze č. 3.
- 7.2. V případě, že odměna vyplacená zdravotnickému zařízení dle tohoto článku smlouvy bude podléhat dani z příjmu, jsou poskytovatel a/nebo zdravotnické zařízení povinni příslušnou daň odvést způsobem a v termínech stanovených právními předpisy upravujícími daň z příjmů.

VIII.

Trvání smlouvy

- 8.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do dne ukončení doby trvání projektu.
- 8.2. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď musí být učiněna písemně a doručena druhé smluvní straně. Smluvní vztah končí dnem doručení výpovědi druhé straně.
- 8.3. Smlouva může být ukončena také dohodou, podepsanou oběma smluvními stranami stejným způsobem, jaký požaduje uzavření této smlouvy.
- 8.4. V případě, že poskytovatel přestane být zaměstnancem zdravotnického zařízení, dochází k ukončení této smlouvy, a to ke dni ukončení pracovního poměru poskytovatele u zdravotnického zařízení. Poskytovatel se zavazuje, že o této skutečnosti bude objednatel řádně a včas informovat. V opačném případě odpovídá

objednateli za škodu, která tímto způsobem objednali či jakékoliv třetí osobě vznikne zdravotnické zařízení je odpovědné za zajištění nového poskytovatele, se kterým bude následně uzavřena nová smlouva.

IX.

Závěrečná ustanovení

- 9.1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v Centrálním registru smluv SR.
- 9.2. Tato smlouva se řídí právním řádem Slovenské republiky, s vyloučením práva mezinárodního. Otázky výslovně touto smlouvou neupravené se řídí příslušnou právní úpravou.
- 9.3. Smluvní strany se dohodly, že veškeré případné spory vzniklé mezi nimi z právního vztahu založeného touto smlouvou nebo v souvislosti s ní, budou rozhodovány obecnými soudy Slovenské republiky.
- 9.4. Tato smlouva a její případné dodatky bude uzavřena papírově.
- 9.5. Tato smlouva je sepsána v českém jazyce ve třech vyhotoveních, z nichž každé má platnost originálu a každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení. Jsou-li ke smlouvě připojeny přílohy, tvoří nedílnou součást smlouvy.
- 9.6. Případná neplatnost některého ujednání této smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se v tomto případě zavazují poskytnout si vzájemnou součinnost k uzavření dodatku ke smlouvě, kde bude neplatná část smlouvy nahrazena novým ujednáním, a to ve lhůtě do jednoho měsíce poté, co tato potřeba vyvstane.
- 9.7. Smluvní strany si sjednaly, že odpověď na nabídku s dodatkem nebo odchylkou ve smyslu § 44 odst. 2 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník ve znění pozdějších předpisů se vždy považuje za protinávrh.
- 9.8. Tato smlouva nahrazuje veškeré předchozí smlouvy uzavřené mezi objednatelem, poskytovatelem a zdravotnickým zařízením v rámci projektu.
- 9.9. Tato smlouva nesmí být měněna nebo upravována jinak než písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci smluvních stran.
- 9.10. Smluvní strany tímto prohlašují, že jsou vázány pouze zvyklostmi, na kterých se výslovně dohodly. Smluvní strany si rovněž nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami.
- 9.11. Poskytovatel ani zdravotnické zařízení nejsou oprávněni domáhat se obnovení jednání o této smlouvě z důvodu podstatné změny okolností zakládající hrubý nepoměr v právech a povinnostech smluvních stran.
- 9.12. Poskytovatel ani zdravotnické zařízení nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu objednatele převést svá práva a povinnosti z této smlouvy nebo z její části třetí osobě, stejně jako nejsou bez předchozího písemného souhlasu objednatele oprávněni postoupit své pohledávky nebo jejich část, jež mají vůči objednateli, jiné osobě. Poskytovatel ani zdravotnické zařízení nejsou oprávněni bez předchozího souhlasu objednatele jednostranně započítávat své pohledávky za objednatelem oproti svým dluhům vůči němu. Poskytovatel a zdravotnické zařízení se v případě porušení svých povinností dle této smlouvy zavazuje odčinit objednateli též vzniklou nemajetkovou újmu.
- 9.13. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena v souladu s jejich pravou a svobodnou vůlí, smlouvě vyhotovené v českém jazyce v plném rozsahu porozuměli a že žádná z nich neuzavřela smlouvu v tísní nebo za jinak nápadně nevýhodných podmínek, což dosvědčují svými podpisy.

Přílohy:

1. Protokol (samostatná příloha)
2. Zásady zpracování osobních údajů
3. Odměna a platební podmínky
4. Informovaný souhlas pacienta (samostatná příloha)

Brně
V ... dne ... 21.8.2023

Bratislava
V ... dne ... 27.9.2023

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

MUDr. Patrícia Balážová
poskytovateľ

Bratislava
V ... dne ... 22.9.2023

Národní ústav dětských chorob
MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ
Zdravotnické zariadení

Příloha č. 2 – Zásady zpracování osobních údajů

1. Smluvní strany se zavazují jednat při zpracování osobních údajů pacientů zařazených do projektu a také pracovníků zdravotnického zařízení (dále společně také jen „subjekty údajů“) v rozsahu a způsobem blíže stanoveným v protokolu (dále jen „osobní údaje“) v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, ze dne 27. 4. 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) a také pokyny a doporučeními příslušných orgánů veřejné správy, zejména Úradu na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, a Ministerstva zdravotníctvaSR, pokud se uplatní.
2. Správce osobních údajů, kterými jsou Česká neurologická společnost, z.s. a Společnost dětské neurologie, z.s. zastoupení při zpracování dat dle této smlouvy v celém rozsahu objednatelem, touto smlouvou pověřuje zdravotnické zařízení jakožto zpracovatele, aby zpracovával v souladu s ustanovením čl. 28 GDPR osobní údaje, a to zejména za účelem realizace projektu a řádného poskytnutí služeb dle této smlouvy.
3. Zdravotnické zařízení se zavazuje jménem správce transparentně informovat všechny své dotčené pracovníky o podmínkách zpracování jejich osobních údajů správcem v souvislosti s plněním této smlouvy, a to v rozsahu stanoveném GDPR, ledaže tyto osoby již uvedené informace mají, a do té míry, v níž je mají.
4. Při poskytování služeb budou k tomu předem pověřeni a dostatečně vyškolení pracovníci zdravotnického zařízení vázání povinností mlčenlivosti zpracovávat jménem správce převážně automatizovaně a po celou dobu trvání spolupráce dle této smlouvy osobní údaje pacientů zařazených do projektu, a to za podmínek a v rozsahu blíže stanovených protokolem.
5. Smluvní strany shodně prohlašují, že realizace projektu z povahy věci vyžaduje zpracování osobních údajů o zdravotním stavu pacientů.
6. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce a nebude tyto údaje předávat třetím osobám ani do třetích zemí ve smyslu GDPR bez výslovného předchozího pokynu správce. Zdravotnické zařízení přijme vhodná technická a organizační opatření k zabezpečení důvěrnosti dat a jejich integrity, stejně tak jako i další nezbytná opatření dle čl. 32 GDPR. Zdravotnické zařízení bude správcem nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření při plnění povinností správce, usnadňovat výkon práv subjektů údajů a reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů, jakož i při zjišťování možných případů porušení zabezpečení osobních údajů a jejich následném ohlášení dozorovému úřadu, případně jejich oznámení dotčeným subjektům údajů a bude správcem nápomocen při plnění všech dalších povinností vyplývajících pro správce z příslušných právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR.
7. Po ukončení spolupráce zdravotnické zařízení předá nebo zničí či smaže dle pokynu správce a v souladu s protokolem veškeré osobní údaje zpracovávané dle této smlouvy, pokud zákon nestanoví jinak. Tímto postupem není dotčeno oprávnění zdravotnického zařízení osobní údaje subjektů údajů zpracovávat vlastním jménem a na vlastní odpovědnost v postavení správce. Zdravotnické zařízení poskytne správcem veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti vyplývající z právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR, a umožní provedení auditů ze strany správcem, nebo jeho pověřeného zástupce či auditora.
8. Správce je povinen učinit na žádost zdravotnického zařízení veškeré právní či faktické kroky k tomu, aby ve spolupráci se zdravotnickým zařízením odvrátil hrozbu jakékoliv náhrady škody, pokuty či jiné sankce směřující vůči zdravotnickému zařízení z titulu porušení povinností stanovených na ochranu osobních údajů. Smluvní strany shodně prohlašují, že správce zapojený do zpracování je odpovědný za újmu, kterou způsobí zpracováním, jež porušuje toto nařízení a že zdravotnické zařízení je za újmu způsobenou zpracováním odpovědné pouze v případě, že nesplnilo povinnosti stanovené GDPR konkrétně pro zpracovatele nebo že jednalo nad rámec zákonných pokynů správce nebo v rozporu s nimi.

9. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude po celou dobu zpracování osobní údaje zpracovávat s odbornou péčí a bude přijímat technická a organizační opatření ve standardu obvyklém pro správu těchto dat tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů. Zdravotnické zařízení se zejména zavazuje přijmout taková opatření, aby byl vyloučen neoprávněný nebo nahodilý přístup ke zpracovávaným osobním údajům, jejich změna, zničení či ztráta, neoprávněný přenos, neoprávněné zpracování, jakož i jiné zneužití zpracovávaných osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování dle této smlouvy, a to zejména s ohledem na relevantní právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR.
10. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na svůj náklad splní veškeré povinnosti dle této smlouvy a stejně tak veškeré další povinnosti zpracovatele osobních údajů vyplývající zejména z článku 28 GDPR a případně z dalších právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů.

Příloha č. 3 – Odměna a platební podmínky

Objednatel tímto specifikuje konkrétní výši odměny a platební podmínky v souladu s čl. 7 smlouvy, a to následovně:

Za řádnou činnost poskytovatele a zdravotnického zařízení dle této smlouvy se objednatel zavazuje hradit sjednanou odměnu, a to v závislosti od počtu poskytovatelem validně vyplněných formulářů, kdy výše odměny za 1 ks formuláře (dále jen „*dílčí odměna*“) je závislá od toho, za kterou návštěvu (vyšetření) příslušného pacienta u poskytovatele je tento vyplňován.

Konkrétně výše dílčí odměny se liší dle stanovená následujícím ceníkem (dále jen „*aktuální ceník*“):

Pro diagnózu DMD/BMD

- za 1 ks formuláře vztahujícího se ke vstupní návštěvě pacienta 300,- Kč,
- za 1 ks formuláře vztahujícího se ke kontrolní návštěvě pacienta 100,- Kč,

Pro diagnózu SMA

- za 1 ks formuláře Enrollment examination 30 EUR,
- za 1 ks formuláře Follow-up examination 30 EUR,

Veškeré ceny jsou přitom uvedeny bez daně z přidané hodnoty (DPH), jež bude účtována dle platných právních předpisů.

Výše dílčí odměny je následně zaslána zdravotnickému zařízení, které částku fakturuje objednateli. Vypočtená dílčí odměna je následně zdravotnickým zařízením dělena mezi poskytovatele a zdravotnické zařízení v poměru 80 % / 20 %, přičemž odměna poskytovateli je ponížena o zákonné odvody za zaměstnance.

Objednatel je oprávněn aktuální ceník služeb jednostranně měnit, přičemž je povinen poskytovatele a zdravotnické zařízení o této změně a o novém znění aktuálního ceníku informovat na e-mail uvedený v záhlaví této smlouvy nejpozději 14 dnů před jeho účinností. Poskytovatel a zdravotnické zařízení jsou oprávněni ve lhůtě 14 dnů ode dne, kdy jim bude doručena informace dle předchozí věty, vypovědět závazek z této smlouvy s účinností ke dni účinnosti změny aktuálního ceníku. Pokud poskytovatel a zdravotnické zařízení nevyužijí práva výpovědi dle předchozí věty, dochází dnem účinnosti změny aktuálního ceníku ke změně závazku z této smlouvy ve znění nového aktuálního ceníku. Ostatní podmínky poskytování odměny stanovené ve smlouvě či této příloze č. 3 zůstávají změnou aktuálního ceníku nedotčeny.

Celková odměna bude zdravotnickému zařízení hrazena objednatel 2x ročně s tím, že její konkrétní výše bude odpovídat součtu veškerých dílčích odměn, na které vznikl poskytovateli a zdravotnickému zařízení v daném období nárok za veškeré poskytovatelem validně vyplněné formuláře

Podkladem pro celkovou výši odměny za příslušné období bude výstup s počty validně vyplněných formulářů z databáze projektu provedených v tomto relevantním období, který sestaví objednatel.

Odměnu zdravotnickému zařízení je objednatel povinen zaplatit na základě účetního (daňového) dokladu s datem zdanitelného plnění vystaveného zdravotnickým zařízením k poslednímu dni období, za které se celková odměna platí. Splatnost účetního (daňového) dokladu je 30 dnů.