

DÍLČÍ SMLOUVA Č. 1

k rámcové smlouvě o spolupráci uzavřené v roce 2023, současně s touto smlouvou (dále jen „smlouva“)

mezi níže uvedenými stranami:

Mezi:

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

se sídlem: Poštovská 68/3, Brno-město, 602 00 Brno

zastoupena: I.

IČ: 02784114

DIČ: CZ02784114

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, v oddílu C, vložce 82448

Bankovní spojení:

č. účtu:

(dále jen „**IBA**“)

a

Fakultná nemocnica Trnava

se sídlem: Andreia Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovensko

zastoupena:

IČ: 00610381

DIČ: SK2021191084

zriadená: Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991, v znení neskorších rozhodnutí

bankovní spojení:

IBAN:

(dále jen „**Nemocnice**“).

I. ZÁKLADNÍ ÚDAJE

1.1. Strany této smlouvy v souladu s čl. VII. odst. 2. **Rámcové smlouvy o spolupráci na výzkumné činnosti v oblasti sběru a analýzy dat** uzavřené mezi IBA a Nemocnicí dne (dále jen „rámcová smlouva“) uzavírají tuto dílčí smlouvu č. 1, na jejímž základě a za jí stanovených podmínek se bude **Nemocnice** účastnit Analýzy dat vztahující se k dále specifikovanému projektu:

- a. Název registru: SPARE – registr pacientů se spastickou parézou
- b. Zkrácený registr: **SPARE**
- c. Účel projektu/registru: Účelem je sledování a vyhodnocování primárních dat po aplikaci botulotoxinu a/nebo absolvování rehabilitační léčby podle konceptu Dohoda o reedukačním tréninku (GSC).
- d. Harmonogram projektu: dle platné verze protokolu projektu v Příloze 1 smlouvy
- e. Struktura dat sbíraných v daném registru: viz Příloha 2 smlouvy
- f. Účely zpracovávání dat ze strany IBA: viz odstavec Nakládání s daty (odsouhlasené výstupy)
- g. Osoba pověřená Nemocnicí dle čl. XI. odst. 1 rámcové smlouvy:

MUDr. Georgi Krastev, PhD.

a to s kompetencí k veškeré komunikaci v provozních věcech týkajících se projektu.

h. Kontaktní osoba za IBA: Mgr. Lenka Mokrá, mokra@biostatistika.cz, telefon +420 605 812 454.

- 1.2. IBA prohlašuje, že předmět této smlouvy je v souladu s právními předpisy, není klinickou studií (včetně neintervennční poregistrační či neklinické studie) podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov nebo klinickým hodnocením či hodnocením funkční způsobilosti podle zákona č. 248/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, ani ověřováním nových postupů podle zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, dále že neporušuje žádná práva třetích osob, zejména autorská a průmyslová práva, a není v rozporu s pravidly hospodářské soutěže.
- 1.3. IBA dále prohlašuje, že pokud je za účelem plnění této smlouvy potřeba získat jakékoli souhlasy či povolení, učinit jakákoli oznámení či splnit jakékoli jiné podmínky, zajistila před podpisem této smlouvy jejich splnění. Předchozí věta se nevztahuje na zajištění informovaného souhlasu pacienta se zařazením do registru.

II. PRŮBĚH SPOLUPRÁCE

- 2.1. Nemocnice se touto smlouvou zavazuje vkládat dohodnutým způsobem a za podmínek sjednaných v této smlouvě do registru specifikovaného v předchozím bodě této smlouvy data o pacientech ve sjednaném rozsahu, specifikovaném obsahem dotčeného registru. IBA dále zajistí, že během trvání spolupráce podle této smlouvy bude mít Nemocnice přístup do databáze registru také za účelem nahlížení do strukturovaných dat zadaných Nemocnicí do registru podle struktury registru, a to pro vlastní potřebu.
- 2.2. V souladu s touto smlouvou poskytne IBA Nemocnici přístup do databáze registru, a to formou vygenerování uživatelského účtu a přístupových hesel pro určené pracovníky Nemocnice. Registr bude pro Nemocnici přístupný online prostřednictvím webových stránek na adrese: <https://spare.data-warehouse.zone>. IBA prohlašuje, že tento registr, resp. webová stránka, kde registr běží, je dostatečně zabezpečena a přenos dat bude probíhat šifrovaně. IBA umožní Nemocnici vkládat do databáze registru relevantní data, a to způsobem dále popsáním touto smlouvou.
- 2.3. Pracovníci Nemocnice budou zadávat do registru relevantní data jejich přepisem ze zdravotnické dokumentace pacienta Nemocnice, a to pod unikátním číselným kódem (ID). U retrospektivního sběru dat bude pracovník Nemocnice jedinou osobou, která bude schopna pacienta v registru dále identifikovat na základě tohoto unikátního kódu (ID), a to pouze užitím klíče, který mu umožní přiřadit unikátní číselný kód (ID) k osobě pacienta. Tento klíč vytvoří a bude mít ve výlučné dispozici pouze pracovník Nemocnice, což obě smluvní strany berou výslovně na vědomí. Nemocnice se zavazuje při změně lékaře odpovědného za správu identifikačního klíče zajistit předání tohoto klíče, tak aby nedošlo k jeho ztrátě, čímž by byla znemožněna identifikace pacienta v registru a další zadávání dat.
- 2.4. Smluvní strany se výslovně dohodly, že je IBA oprávněna kdykoli za trvání smluvního vztahu založeného touto smlouvou pozastavit nebo zcela ukončit fungování databáze registru, a to v částečném nebo i celém jejím rozsahu. V takovém případě se IBA zavazuje Nemocnici s dostatečným časovým předstihem písemně informovat.
- 2.5. Pokud z jakéhokoli důvodu dojde k ukončení smluvního vztahu založeného touto smlouvou, zavazuje se IBA relevantní data zadaná pracovníkem Nemocnice do registru zálohovat a předat je Nemocnici ve struktuře Rameno-Fáze-Instance, formátu xls a způsobem šifrovaného souboru, a to bez zbytečného odkladu po ukončení smlouvy. Pro úplnost pak obě strany shodně konstatují, že i po ukončení smluvního vztahu založeného touto smlouvou je IBA nadále oprávněna ke zpracování relevantních dat zadaných pracovníkem Nemocnice do registru za dobu trvání tohoto smluvního vztahu. Ustanovením předchozí věty však nejsou nijak dotčena právními předpisy stanovená omezení týkající se nakládání s osobními údaji a IBA je oprávněna postupovat podle předchozí věty pouze za splnění podmínek příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů.

III. NAKLÁDÁNÍ S DATY (ODSOUHLASENÉ VÝSTUPY)

- 3.1. Nemocnice je zcela oprávněna před zahájením sběru relevantních dat nechat tento sběr schválit vlastní etickou komisí, přičemž se IBA zavazuje poskytnout Nemocnici při projednávání záležitosti před etickou komisí veškerou součinnost. O potřebě součinnosti se Nemocnice zavazuje IBA informovat, a to s dostatečným předstihem, aby se IBA mohla na projednávání adekvátně připravit.
- 3.2. Relevantní data zadaná pracovníkem Nemocnice do databáze registru (dále jen „primární data“) není IBA oprávněna bez souhlasu Nemocnice předávat třetím osobám, ani těmto k primárním datům neumožní přístup.
- 3.3. IBA je oprávněna zpracovávat primární data do podoby tzv. automatických reportů, tedy do podoby souhrnných statistických výstupů obsahujících počty pacientů Nemocnice zařazených do SPARE, k čemuž jí Nemocnice podpisem této smlouvy uděluje výslovný souhlas. IBA se zavazuje zasílat Nemocnici, v případě její žádosti, automatické reporty generované výlučně na základě relevantních dat Nemocnice, a to v oboustranně prokazatelně odsouhlasené periodicitě a bezplatně. Nemocnice je oprávněna automatické reporty užívat, ať už zcela nebo z části, pro svoji vlastní potřebu, stejně jako pro účely vědecké či vzdělávací (tedy včetně jejich publikace po kontrole ze strany IBA dle čl. V odst. 1 Smlouvy), k čemuž jí IBA podpisem této smlouvy uděluje výslovný souhlas.
- 3.4. Na základě výslovného souhlasu Nemocnice je IBA dále oprávněn zpracovávat primární data do podoby individualizovaných statistických výstupů, a to za následujících podmínek.
- a. Nemocnice podpisem této smlouvy souhlasí se zpracováním dat k vytváření Analytických výstupů a reportů pro sponzory projektu obsahujících hodnocení souboru dat pacientů zadaných do SPARE.
 - b. Zpracování primárních dat do podoby analytických výstupů pro zástupce odborné společnosti a zástupce odborné veřejnosti dle žádosti a zadání výstupu podléhá vždy samostatnému zvláště udělenému souhlasu Nemocnice (statutárního orgánu).
 - c. Pokud bude mít Nemocnice zájem obdržet individualizovaný statistický výstup obsahující hodnocení souboru dat pacientů Nemocnice, obrátí se na IBA, která Nemocnici tento výstup na vyžádání zašle v předem dohodnutém termínu. Nemocnice má nárok na jeden bezplatný individualizovaný statistický výstup ročně. Nemocnice je oprávněna individualizovaný statistický výstup užívat v rozsahu a způsobem stanoveným dohodou stran, tedy pro svoji vlastní potřebu, stejně jako pro akademické, prezentační a školící účely (včetně jejich publikace po kontrole ze strany IBA dle čl. V odst. 1 rámcové smlouvy), k čemuž jí IBA podpisem této smlouvy uděluje výslovný souhlas.
- Výslovný souhlas za Nemocnici dle tohoto bodu smlouvy, pokud není udělován již podpisem této smlouvy, je oprávněn za Nemocnici udělit statutární orgán.
- 3.5. IBA je dále oprávněn zpracovávat primární data Nemocnice samostatně nebo společně s primárními daty jiných zdravotnických zařízení podílejících se na registru, a to do podoby **souborných statistických výstupů** obsahujících data všech zdravotnických zařízení podílejících se na registru a všech léčivých přípravků agregovaně, k čemuž jí Nemocnice podpisem této smlouvy uděluje svůj souhlas stejně jako jí podpisem této smlouvy uděluje souhlas dále s těmito soubornými statistickými výstupy disponovat bez dalšího, tím však není dotčeno ujednání čl. V odst. 1 rámcové smlouvy. Pokud bude mít Nemocnice zájem obdržet souborný statistický výstup, obrátí se na IBA, která Nemocnici tento výstup na vyžádání zašle. Nemocnice má nárok na jeden bezplatný souborný statistický výstup ročně. Nemocnice je oprávněna souborný statistický výstup užívat, ať už zcela nebo z části, pro svoji vlastní potřebu, stejně jako pro účely vědecké či vzdělávací (tedy včetně jejich publikace po kontrole ze strany IBA dle čl. V odst. 1 rámcové smlouvy), k čemuž jí IBA podpisem této smlouvy uděluje výslovný souhlas.
- 3.6. Pro vyloučení pochybností smluvní strany shodně konstatují, že jejich spolupráce dle této smlouvy nezakládá ve vztahu k databázi registru spoluautorství ze strany Nemocnice ve smyslu autorského práva.
- 3.7. Pokud v rámci registru vytvoří IBA výstup (dle bodu 3.3, 3.4, 3.5 smlouvy), musí vždy zajistit, že tento výstup bude obsahovat pouze anonymizované údaje a nikoli osobní údaje fyzických osob (dále jen „**sekundární data**“) a dodržení podmínek sjednaných v čl. IV odst. 1 a V odst. 1 rámcové smlouvy. K sekundárním datům, která budou

naplňovat charakter autorského díla, uděluje IBA tímto Nemocnici oprávnění v užití díla nebo jeho části všemi způsoby užití a v neomezeném rozsahu, a to pro vlastní potřebu Nemocnice, nebo k účelům vědeckým či vzdělávacím. Licence je poskytována jako bezúplatná. Nemocnice je však povinna zajistit, aby při publikaci či jiném dalším užití sekundárních dat nedošlo k jejich dezinterpretaci, zkreslení či jinému užití, které by mohlo vyvolat klamavý dojem o obsahu sekundárních dat, a to v případě publikace sekundárních dat postupem dle čl. V odst. 1 Smlouvy.

IV. PODMÍNKY PROVÁDĚNÍ ČINNOSTI NEMOCNICÍ

- 4.1. Nemocnice prohlašuje, že disponuje dostatečně odborně vzdělanými a kvalifikovanými lékařskými i nelékařskými zdravotnickými pracovníky (dále jen „**Pověřená osoba**“) k tomu, aby mohla řádně splnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Nemocnice je povinná na své náklady a svou odpovědnost si zajistit veškerá povolení a oprávnění, jež jsou potřebná k plnění jejích závazků podle této smlouvy. Nemocnice však neodpovídá za to, zda příslušný pacient udělí informovaný souhlas včetně souhlasu se zpracováním osobních údajů (dále jen „**souhlas ZOÚ**“) či nikoli a bude či nebude tak moci být zařazen do registru, a proto z předchozí věty nelze dovozovat povinnost Nemocnice obecně zajistit u všech pacientů informovaný souhlas včetně pro potřeby jejich zařazení do registru. Nemocnice je však povinna na základě dohody s IBA pro IBA jako správce osobních údajů zajistit souhlas ZOÚ pro potřeby zařazení do registru těch pacientů, kteří se svým zařazením do registru souhlasí.
- 4.2. Nemocnice je odpovědná za řádné a včasné vkládání primárních dat do registru, za úplnost dat a kvalitu dat. Data budou sbírána na základě písemného informovaného souhlasu, jež tvoří přílohu č. 3 této smlouvy, po předchozím poučení pacienta ze strany IBA prostřednictvím Pověřené osoby Nemocnice (toho kdo informovaný souhlas od pacienta získává) v rozsahu informací vyplývajících z přílohy č. 1 této smlouvy. Informovaný souhlas bude součástí zdravotnické dokumentace pacienta.
- 4.3. Při provádění činností a poskytování služeb dle této smlouvy je Nemocnice vázána případnými příkazy, pokyny a požadavky (dále souhrnně jen „**pokyn**“) IBA, pokud jsou tyto v souladu s touto smlouvou a právními předpisy. Nemocnice je však, prostřednictvím svých Pověřených osob, vždy povinna IBA upozornit na případnou nevhodnou povahu takového pokynu a nevhodnost či neúplnost IBA poskytnutých informací a svůj názor odůvodnit. IBA je dále také oprávněn kontrolovat činnost Nemocnice dle této smlouvy, a to nepřímou na základě revize dat v registru a reportů z registru.
- 4.4. Nemocnice se tímto zavazuje při plnění povinností vyplývajících z této smlouvy jednat v souladu s příslušnými právními předpisy, jakož i se všemi etickými pravidly, se kterými ji IBA prokazatelně před podpisem této smlouvy seznámí.
- 4.5. Nemocnice se tímto zavazuje, že bude dodržovat a postupovat v souladu s platným protokolem projektu a v souladu s příručkou uživatele (školícím manuálem) k zadávání klinických dat do elektronického sběrného systému dat.
- 4.6. 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 v důsledku porušení povinností Nemocnice podle této smlouvy, za které Nemocnice odpovídá, neutrpěl jakoukoliv újmu. Nemocnice je plně odpovědná za správnost a kompletnost údajů, které zadala do elektronického sběrného systému dat, a to k okamžiku, kdy je do systému zadala.
- 4.7. Nemocnice provádí činnost, k níž se touto smlouvou zavázala osobně, a to v zastoupení svými zaměstnanci, nebo prostřednictvím Nemocnicí zvolené třetí osoby, za jejíž činnost však odpovídá ve stejném rozsahu, jako by ji vykonávala sama. Nemocnice je povinná 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.

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. Smluvní strany se včas zavazují informovat druhou stranu o všech skutečnostech, které mohou být podstatné pro plnění předmětu této smlouvy.
- 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 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 ani Nemocnice nevznikají žádné jiné povinnosti nebo závazky kromě povinností výslovně ve smlouvě uvedených

VI. ODMĚNA NEMOCNICI

- 6.1. Smluvní strany se dohodly, že zadávání dat do registru bude ze strany Nemocnice prováděno bez nároku na odměnu. V případě, kdy bude zajištěno dostatečné financování registru, umožňující provádění výplaty za vložení data, přijmou smluvní strany dodatek k této smlouvě, v němž dohodnou výši a způsob výplaty odměny.

VII. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 7.1. V souladu s čl. 28 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679, ze dne 27. dubna 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 „**obecné nařízení**“) dochází v rámci této dílčí smlouvy k úpravě a stanovení vztahu správce – zpracovatel a definování práv a povinností obou smluvních stran při zpracování osobních údajů.
- 7.2. Na základě této smlouvy IBA jakožto správce v kontextu obecného nařízení tímto pověřuje Nemocnici jakožto zpracovatele zpracováním osobních údajů pacientů, a to za účelem shromáždění a předání osobních údajů do zdravotnického registru statistické povahy SPARE (dále jen „**registr**“), přičemž při tomto dochází ke zpracování osobních údajů v rozsahu jméno a příjmení investigátora, pracoviště investigátora, telefonní číslo a e-mailová adresa investigátora, (dále jen „**osobní údaje**“ nebo jen „**údaje**“). Investigátoři budou o zpracování svých osobních údajů stejně jako o svých právech IBA patřičně informováni, a to formou dokumentu Informování o zpracování osobních údajů předaného Nemocnici za tímto účelem na e-mail georgi.krastev@fntt.sk.

VIII. ZÁSADY ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 8.1. Zpracovatel se zavazuje zajišťovat pro správce zpracování osobních údajů v rozsahu a za účely vyplývajícími z této smlouvy a protokolu registru, a to dle pokynů správce a na základě podkladů dodaných správcem nebo třetími subjekty jednajícími na základě smluvního vztahu se správcem. Správce odpovídá vůči zpracovateli za to, že pokyny a podklady týkající se zpracování osobních údajů budou v souladu s právními předpisy o zpracování osobních údajů, zejména s obecným nařízením. Zpracovatel je oprávněn upozornit správce na nesoulad předaných pokynů či podkladů s těmito právními předpisy a odmítnout zpracování osobních údajů na základě takových pokynů či podkladů.
- 8.2. Zpracovatel prohlašuje, že je dostatečně odborně způsobilý k zajištění závazku zpracování osobních údajů. Zpracovatel se současně výslovně zavazuje dodržovat při poskytování plnění podle této smlouvy veškeré relevantní právní předpisy. Zpracovatel rovněž prohlašuje, že jako zpracovatel osobních údajů ve smyslu obecného nařízení, poskytuje dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby dané zpracování splňovalo veškeré požadavky právních předpisů upravujících problematiku ochrany osobních údajů a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.
- 8.3. Zpracovatel se zavazuje zpracovávat osobní údaje výhradně prostřednictvím k tomu explicitně určených zaměstnanců, tj. pověřené osoby a investigátoři, kteří musí být vázáni povinností mlčenlivosti a rovněž musí být dostatečně seznámeni se svými povinnostmi při zadávání dat do registru, aby byl vyloučen neoprávněný nebo nahodilý přístup ke zpracovávaným údajům, jejich změna, zničení či ztráta, neoprávněný přenos, neoprávněné zpracování, jakož i jiné zneužití zpracovávaných údajů. Zpracovatel není oprávněn zapojit do zpracování žádnou další osobu, ať už fyzickou nebo právnickou.

- 8.4. Oprávněné osoby zpracovatele musí, ve smyslu obecného nařízení za účelem zajištění odpovídající úrovně ochrany zpracovávaných údajů, chránit přihlašovací údaje (hlavně heslo do softwaru pro reporting či on-line zpravodajství) a musí chránit klíč sloužící k identifikaci pacienta a k propojení dat s ním, aby byl vyloučen neoprávněný nebo nahodilý přístup ke zpracovávaným údajům, jejich změna, zničení či ztráta, neoprávněný přenos, neoprávněné zpracování, jakož i jiné zneužití zpracovávaných údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování dle této smlouvy, a to zejména s ohledem na relevantní právní předpisy upravující ochranu osobních údajů.
- 8.5. Zpracovatel se zavazuje, že zpracovávané osobní údaje nepředá, nepřenechá či k nim jakkoli neumožní přístup žádné třetí osobě, s výjimkou osob, kterým je přístup ke zpracovávaným osobním údajům zaručen v souladu s právními předpisy. Zpracovatel se zavazuje poskytnout IBA veškerou nutnou součinnost k zajištění zabezpečení zpracovávaných údajů a za účelem řádného plnění povinností IBA jako správce osobních údajů vyplývajících z obecného nařízení.
- 8.6. Zpracovatel se tímto zavazuje, že před zařazením pacienta do registru, tedy před zahájením sběru a zpracováním dat v registru, jménem IBA vyžádá písemný souhlas ZOÚ pacienta dle aktuálního vzoru dodaného správcem. Ve vztahu ke všem datům vkládaným zpracovatelem do registru, jakož i k samotnému procesu tohoto vkládání, uchovávání dat v registru a nakládání s nimi, je tedy zpracovatel povinen postupovat na základě předem uděleného písemného souhlasu ZOÚ příslušného pacienta splňujícího veškeré náležitosti stanovené relevantními právními předpisy a touto smlouvou, přičemž za naplnění těchto náležitostí odpovídá správce. Zpracovatel uchovává pacientem podepsaný souhlas ZOÚ ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.
- 8.7. Správce tímto pověřuje zpracovatele, aby jeho jménem reagoval v nezbytně nutném rozsahu na vůči zpracovateli projevenou vůli subjektu údajů odvolat svůj souhlas ZOÚ. Za tímto účelem Správce předá zpracovateli potřebné dokumenty (formulář odvolání souhlasu ZOÚ pacienta), a to nejpozději do 15 dnů ode dne podpisu této smlouvy. Pokud dojde k odvolání souhlasu ZOÚ subjektu údajů, zpracovatel o této skutečnosti bez zbytečného odkladu vyrozumí správce, a to formou e-mailu na e-mailovou adresu správce: gdpr@biostatistika.cz. Záznam o odvolání souhlasu je investigátor povinen uchovávat ve zdravotní dokumentaci po dobu trvání studie. Jakmile pacient odvolá svůj souhlas se zpracováním, není možné jeho data do registru dále zadávat. Odvolání ZOÚsouhlasu se nevztahuje na data uložená v době platnosti ZOÚ souhlasu. Investigátor je povinen zlikvidovat údaje v identifikačním klíči viz čl. II odstavec 2.3.
- 8.8. Zpracovatel se dále zavazuje k nezbytné součinnosti a pomoci IBA při zajišťování povinností správce zajistit náležitě zabezpečení osobních údajů, a dále taktéž při ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů Úřadu pro ochranu osobních údajů, oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů, posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, případně při provádění tzv. předchozí konzultace správce s Úřadem pro ochranu osobních údajů.
- 8.9. Zpracovatel se zavazuje informovat správce prostřednictvím e-mailu na e-mailovou adresu správce gdpr@biostatistika.cz, o jakémkoliv narušení dat do 24 hodin od doby, kdy se o narušení dozví, a poskytnout všechny potřebné informace potřebné k tomu, aby správce mohl plnit svoji oznamovací povinnost vůči dozorovému úřadu dle článku 34 GDPR.
- 8.10. Odpovědnost smluvních stran za náhradu újmy v souvislosti se zpracováním osobních údajů dle této smlouvy se řídí právními předpisy, zejména čl. 82 obecného nařízení.
- 8.11. Správce se zavazuje k udělování doložitelných pokynů zpracovateli a k včasnému a úplnému předání podkladů nezbytných pro splnění této smlouvy a Smlouvy rámcové.
- 8.12. Zpracovatel se zavazuje poskytnout správci veškeré rozumně požadovatelné informace k doložení toho, že byly splněny všechny povinnosti čl. 28 obecného nařízení. Dále se zavazuje umožnit správci, či osobě pověřené správcem provést dozorový audit/inspekci a být nápomocen při ověření dodržování povinností zpracovatele vyplývajících z této smlouvy.

IX. DALŠÍ PODMÍNKY SPOLUPRÁCE NA DANÉM REGISTRU

- 9.1. Strany této smlouvy výslovně konstatují, že ustanovení této dílčí smlouvy odchylovající se od rámcové smlouvy, příp. od protokolu projektu (Přílohy č. 1 smlouvy) či jiných příloh této smlouvy mají před rámcovou smlouvou a protokolem či jinou přílohou přednost. V otázkách výslovně neupravených v této smlouvě se řídí podmínky spolupráce mezi IBA a Nemocnicí též protokolem projektu, který tvoří Přílohu č. 1 této smlouvy.
- 9.2. Pro úplnost obě strany shodně konstatují, že i po ukončení smluvního vztahu založeného touto dílčí smlouvou je IBA nadále oprávněna ke zpracování dat zadaných zaměstnanci Nemocnice (pověřenými osobami) do registru za dobu trvání tohoto smluvního vztahu, a to po dobu, po kterou bude mít IBA ke zpracování osobních údajů oprávněný důvod.

X. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 10.1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 211/2000 Z. z.“).
- 10.2. Nemocnice prohlašuje, že je povinným subjektem dle zákona č. 211/2000 Z. z., a jako taková má povinnost zveřejnit tuto smlouvu v registru smluv. Smluvní strany se dohodli, že tuto smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv Nemocnice. Nemocnice z uveřejnění v registru smluv vyloučí údaje obsažené v Příloze č. 1 a č. 2 této smlouvy, neboť tvoří obchodní tajemství IBA.
- 10.3. Tato smlouva je sjednána na dobu trvání projektu. Obě smluvní strany mají právo tuto smlouvu vypovědět. Výpověď musí být dána písemně, přičemž výpovědní doba činí 1 měsíc a začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi. Smluvní strany mohou od této smlouvy odstoupit z důvodů upravených ve rámcové smlouvě. Nemocnice je oprávněna od této smlouvy odstoupit také v případě, pokud se některé prohlášení IBA uvedené v této smlouvě ukáže být či se stane nepravdivým, zavádějícím či v rozporu se skutečností.
- 10.4. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 10.5. Veškeré změny této smlouvy mohou být učiněny pouze formou písemných a vzestupně číslovaných dodatků v listinné podobě podepsaných oběma smluvními stranami.
- 10.6. Obě smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, s jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho připojují svůj vlastnoruční podpis.

Přílohy:

Příloha č. 1: Protokol projektu

Příloha č. 2: Struktura registru

Příloha č. 3: Souhlas pacienta so spracovaním osobných údajov „SPARE“