

# DÍLČÍ SMLOUVA č. 1 k Rámcové smlouvě o spolupráci

(dále jen „**Rámcová smlouva**“ a „**Dílčí smlouva**“) uzavřená mezi níže uvedenými stranami:

## **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

[REDAKCE]  
(dále jen „**IBA**“)

**a**

## **Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace**

se sídlem Husova 2624, 580 01 Havlíčkův Brod

zastoupena: Mgr. Davidem Rezničenkem, MHA, ředitelem

IČO: 00179540

DIČ: CZ00179540

příspěvková organizace zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou Pr 876 (oddíl, vložka) vedenou Krajským soudem v Hradci Králové

[REDAKCE]  
(dále jen „**Nemocnice**“)

(IBA a Nemocnice dále teč jen jako „**Smluvní strany**“).

Strany této smlouvy v souladu s čl. II. odst. 1 Rámcové smlouvy uzavírají tuto Dílčí smlouvu, na jejímž základě a za jí stanovených podmínek se bude Nemocnice účastnit dále specifikovaného projektu:

1. Název Projektu/Registru: Český registr IBD pacientů na biologické terapii (Czech REgistry of IBD patients on biological Therapy), dále jen „**Registr**“ nebo „**Projekt**“.
2. Zkrácený název Projektu/Registru: CREdIT.
3. Účel Projektu/Registru: Sledování celkového počtu pacientů léčených léčivými přípravky biologické léčby v České republice, hodnocení efektivity biologické léčby, hodnocení bezpečnosti biologické léčby, hodnocení terapeutických režimů a sledování délky biologické léčby IBD pacientů.
4. Harmonogram projektu: Jedná se o dlouhodobý sběr dat, zařazení pacientů probíhá kontinuálně, termín ukončení projektu není stanoven.
5. Struktura dat sbíraných v daném Registru: viz Příloha č. 2 Dílčí smlouvy.
6. [REDAKCE] komunikaci v provozních věcech dle čl. XI. odst. 1 Rámcové smlouvy: MUDr. [REDAKCE], interní oddělení.
7. Kontaktní osoba za IBA: [REDAKCE]

## I. Nakládání s daty (odsouhlasené výstupy)

- 1.1. Nemocnice souhlasí se zpracováním dat k vytváření následujících výstupů:
  - a) Analytické výstupy pro zástupce odborné společnosti a zástupce odborné veřejnosti.
  - b) Analytické výstupy a reporty pro sponzory Projektu.
  - c) Publikace výsledků studie dle publikačních pravidel popsanych v Příloze 1 Dílčí smlouvy.
- 1.2. Veškeré výstupy dle čl. I odst. 1.1 Dílčí smlouvy budou anonymizované.

## II. Způsob a výše financování

- 2.1. S pověřenými osobami/subjekty:

- 

a s dalšími spolupracovníky bude ze strany IBA uzavřena zvláštní smlouva o spolupráci, na jejímž základě budou za činnost při zadávání dat do registru odměněni a která dále stanoví vzájemná práva a povinnosti Smluvních stran. S postupem dle předchozí věty (jakož i se zde popsanou činností pověřených osob – zaměstnanců Nemocnice) Nemocnice výslovně souhlasí, přičemž se současně zavazuje poskytnout jak IBA, tak i pověřeným osobám veškerou součinnost potřebnou k řádnému provádění této činnosti.

- 2.2. Smluvní strany se dále dohodly, že v souvislosti se zapojením Nemocnice do Projektu ve smyslu této Dílčí smlouvy nevzniká Nemocnici vůči IBA nárok na jakoukoli odměnu či náhradu případných nákladů, které Nemocnici v této souvislosti vzniknou, stejně tak IBA nevzniká vůči Nemocnici nárok na jakoukoli odměnu či náhradu případných nákladů, které IBA v této souvislosti vzniknou.

## III. Zpracování osobních údajů

- 3.1. 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 „**GDPR**“) dochází v rámci této Dílčí smlouvy k uzavření následující smlouvy, kterou dojde k založení závazku mezi IBA, jakožto správcem osobních údajů, a Nemocnicí, jakožto pověřeným zpracovatelem, a definování práv a povinností obou Smluvních stran při zpracování osobních údajů (dále i jen „**smlouva**“). Smlouva je přílohou č. 3 Dílčí smlouvy.
- 3.2. Na základě této smlouvy IBA jakožto správce ve smyslu GDPR tímto pověřuje Nemocnici jakožto zpracovatele zpracováním osobních údajů subjektů údajů (resp. pacientů Nemocnice), a to za účelem vytváření a vedení zdravotnického registru statistické povahy CREdIT. Předmětem evidence v rámci projektu budou pseudonymizované tyto kategorie údajů subjektů údajů, zejména údaje o datu narození, pohlaví, poskytovateli zdravotních služeb a zdravotním stavu včetně anamnézy a lékařského hodnocení pacienta a také jedinečný číselný kód (ID) přidělený pacientovi (dále jen „**osobní údaje**“ nebo jen „**údaje**“). Předmět zpracování osobních údajů je dán Dílčí smlouvou. Doba trvání zpracování je dána účinností Rámcové smlouvy a této Dílčí smlouvy.

## IV. Další podmínky spolupráce na daném registru

- 4.1. Strany této Dílčí smlouvy výslovně konstatují, že ustanovení této Dílčí smlouvy odchylující se od Rámcové smlouvy, příp. od protokolu Projektu (Přílohy č. 1 Dílčí smlouvy) mají před Rámcovou smlouvou a protokolem přednost.

- 4.2. Nemocnice je povinna zajistit, že veškerá data, která bude na základě Dílčí smlouvy poskytovat ve prospěch IBA (příslušného registru), budou k tomuto poskytování splňovat veškeré požadavky stanovené platnými právními předpisy a nedojde tím k porušení jakýchkoli práv třetích osob.
- 4.3. Pro úplnost obě strany shodně konstatují, že i po ukončení smluvních vztahů (závazku) založeného touto Dílčí smlouvou a smlouvou je IBA nadále oprávněna ke zpracování dat zadaných Nemocnicí (pověřenými osobami) do Registru za dobu trvání tohoto smluvního vztahu, avšak v souladu s Rámcovou smlouvou pouze po důsledné anonymizaci veškerých osobních údajů a získaných od Nemocnice. Ustanovením předchozí věty nejsou nijak dotčena právními předpisy stanovená omezení týkající se nakládání s osobními údaji. IBA je povinna Nemocnici anonymizaci výše uvedených osobních údajů a dat na požádání prokázat, Stejně jako další zpracování dat ze strany IBA po ukončení spolupráce Smluvních stran na Registru nebo ukončení Registru (ve smyslu čl. II odst. 2.10 Rámcové smlouvy) jako celku.

## V. Závěrečná ustanovení

- 5.1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv, na kterém se Smluvní strany z důvodu právní jistoty souhlasně domluvily. Uveřejnění zajistí Nemocnice. Uveřejnění smlouvy v Registru smluv není porušením zásady mlčenlivosti sjednané touto smlouvou.
- 5.2. Tato Dílčí smlouva je sjednána na dobu trvání Projektu. Obě Smluvní strany mají právo bez ohledu na sjednanou dobu určitou jejího trvání tuto Dílčí smlouvu vypovědět. Výpověď musí být dána písemně, přičemž výpovědní doba činí 1 měsíc a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi adresátovi.
- 5.3. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s vlastnoručními podpisy, z nichž každá Smluvní strana obdrží po jednom, nebo v jednom vyhotovení s elektronickými podpisy Smluvních stran v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů, a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. 7. 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (nařízení eIDAS).
- 5.4. Veškeré změny této Dílčí smlouvy mohou být učiněny pouze formou písemných a číslovaných dodatků podepsaných oběma Smluvními stranami.
- 5.5. Obě Smluvní strany prohlašují, že si tuto Dílčí smlouvu před jejím podpisem přečetly, s jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho připojují svůj vlastnoruční podpis.

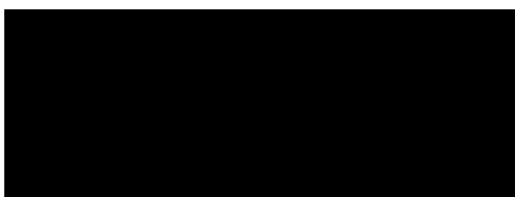
Přílohy:

Příloha č. 1: Protokol (samostatná příloha)

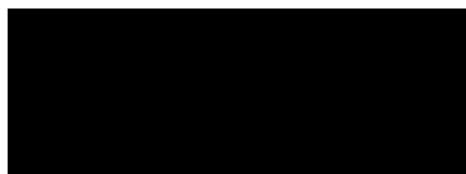
Příloha č. 2: Struktura sbíraných dat (samostatná příloha)

Příloha č. 3: Zásady zpracování osobních údajů

Příloha č. 4: Informovaný souhlas pacienta – dospělí (samostatná příloha)



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



**Za Nemocnici Havlíčkův Brod,  
příspěvkovou organizaci**  
Mgr. David Rezníčenko, MHA, ředitel

## PŘÍLOHA č. 3 DÍLČÍ SMLOUVY č. 1

### **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

(dále jen „**IBA**“ či „**správce**“)

**a**

### **Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace**

se sídlem Husova 2624, 580 01 Havlíčkův Brod

zastoupena: Mgr. Davidem Rezničenkem, MHA, ředitelem

IČO: 00179540

DIČ: CZ00179540

příspěvková organizace zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou Pr 876 (oddíl, vložka) vedenou Krajským soudem v Hradci Králové

(dále jen „**Nemocnice**“)

### ZÁSADY ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ (Smlouva o zpracování osobních údajů, dále jen „**smlouva**“)

1. Smluvní strany se zavazují jednat při zpracování osobních údajů pacientů zařazených do Projektu (dále také jen „**subjekty údajů**“) v rozsahu a způsobem blíže stanoveným v protokolu (dále jen „**osobní údaje**“) v souladu s příslušnými právními předpisy upravujícími ochranu osobních údajů, zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „**GDPR**“) a také pokyny a doporučeními příslušných orgánů veřejné správy, zejména Úřadu pro ochranu osobních údajů, Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví ČR, pokud se uplatní.
2. Smluvní strany se zavazují dodržovat pravidla nakládání s osobními údaji a požadavky upravující jejich zpracování v souladu s GDPR.
3. Správce osobních údajů, kterým je IBA, touto smlouvou pověřuje Nemocnici jakožto zpracovatele, aby zpracovávala v souladu s ustanovením čl. 28 GDPR osobní údaje, a to zejména za účelem realizace projektu a řádného poskytnutí služeb dle Dílčí smlouvy, této smlouvy a Rámcové smlouvy.
4. Nemocnice 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.
5. Při poskytování služeb budou k tomu předem pověřeni a dostatečně vyškolení pracovníci Nemocnice vázání povinností mlčenlivosti, zpracovávat jménem správce převážně automatizovaně po celou dobu trvání spolupráce dle této smlouvy osobní údaje pacientů zařazených do projektu, a to za podmínek a v rozsahu blíže stanovených protokolem.

6. Smluvní strany shodně prohlašují, že realizace projektu z povahy věci vyžaduje zpracování osobních údajů o zdravotním stavu pacientů, a proto budou při jeho provádění z důvodu zajištění maximální úrovně zabezpečení zpracovávány tyto údaje výlučně v pseudonymizované podobě v souladu s protokolem.
7. Nemocnice bude zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce a nebude tyto údaje předávat třetím osobám ani do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím, pokud jí toto zpracování již neukládají právo Unie nebo členského státu, které se na IBA coby správce vztahuje; v takovém případě Nemocnice IBA informuje o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu. Nemocnice bude nakládat s osobními údaji výlučně v souladu se stanoveným účelem, v nezbytném rozsahu a s odpovědností za dodržení podmínek GDPR. Nemocnice bude zajišťovat, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti. Nemocnice přijme vhodná technická a organizační opatření k zabezpečení důvěrnosti dat a jejich integrity, stejně tak jako i další nezbytná opatření dle čl. 32 GDPR. Nemocnice bude zohledňovat povahu zpracování, bude správci nápomocna prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření při plnění povinností správce, usnadňovat výkon práv subjektů údajů a reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III GDPR, jakož i při zjišťování možných případů porušení zabezpečení osobních údajů a jejich následném ohlášení dozorovému úřadu, případně jejich oznámení dotčeným subjektům údajů a bude správci nápomocna při plnění všech dalších povinností vyplývajících pro správce z příslušných právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR.
8. Po ukončení spolupráce Nemocnice předá nebo zničí či smaže dle pokynu správce a v souladu s protokolem veškeré osobní údaje správce zpracovávané dle této smlouvy, pokud zákon nestanoví jinak. Tímto postupem není dotčeno oprávnění Nemocnice osobní údaje subjektů údajů zpracovávat vlastním jménem a na vlastním odpovědnost v postavení správce. Nemocnice poskytne správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti vyplývající z právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR, a v této souvislosti umožní provedení auditů ze strany správce, nebo jeho pověřeného zástupce či auditora.
9. Správce je povinen učinit na žádost Nemocnice veškeré právní či faktické kroky k tomu, aby ve spolupráci s Nemocnicí odvrátil hrozbu jakékoliv náhrady škody, pokuty či jiné sankce směřující vůči Nemocnici 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 GDPR, a že Nemocnice je za újmu způsobenou zpracováním odpovědná pouze v případě, že nesplní povinnosti stanovené GDPR konkrétně pro zpracovatele nebo že jednala nad rámec zákonných pokynů správce nebo v rozporu s nimi.
10. Nemocnice se zavazuje, že bude po celou dobu 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. Nemocnice se zejména zavazuje přijmout taková opatření, aby byl o co nejvíce sníženo riziko neoprávněného nebo nahodilého přístupu ke zpracovávaným osobním údajům, jejich změny, zničení či ztráty, neoprávněného přenosu, neoprávněného zpracování, jakož i jiného 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.
11. Nemocnice se zavazuje, že 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.
12. Nemocnice se zavazuje nezapojovat do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného písemného povolení správce. V případě obecného písemného povolení Nemocnice správce (IBA) informuje o veškerých zamýšlených změnách týkajících se přijetí dalších zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytne správci příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky.
13. K ukládaným osobním údajům musí mít přístup pouze pověřeni zaměstnanci Smluvní strany, kteří jsou prokazatelně proškoleni v oblasti ochrany osobních údajů.



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



**Za Nemocnici Havlíčkův Brod,  
příspěvkovou organizaci**  
Mgr. David Rezníčenko, MHA, ředitel

