

# SMLOUVA O VZÁJEMNÉ SPOLUPRÁCI

níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:

## **LERAM pharmaceuticals, s.r.o.**

se sídlem náměstí Svobody 93/22, 602 00 Brno

IČ: 04728742, DIČ 04728742

jejímž jménem jedná: MUDr. David Vaněček, jednatel

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka č. 91610

Bankovní spojení: Oberbank AG, č.ú.:2231111460/8040

(dále jen jako „**LERAM pharma**“) na straně jedné

a

## **Fakultní nemocnice Olomouc**

se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892 DIČ: CZ 00098892

Zastoupena ředitelem prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D.

Bankovní spojení: ČNB, č.ú. 36334811/0710

(dále jen jako „**Partner**“) na straně druhé

tuto

## **Smlouvu o vzájemné spolupráci**

(dále jen „**Smlouva**“):

### **Preambule**

LERAM pharma je obchodní společností zabývající se zejména oblastí prodeje a marketingu na farmaceutickém trhu v České a Slovenské republice a zároveň je výhradním zástupcem společnosti AGENDIA NV, sídlem Science Park 406, 1098 XH Amsterdam, The Netherlands, pokud jde o servisní služby související s propagací a prodejem genomického testu MammaPrint na území České a Slovenské republiky, a která mj. provádí vyhodnocování genomického testu s názvem MammaPrint.

AGENDIA NV je akreditovaná laboratoř založená jako spin – off Nizozemského institutu pro výzkum rakoviny („The Netherlands Cancer Institute“), která disponuje všemi nezbytnými oprávněními a povoleními k provozování činnosti včetně provádění laboratorních genetických vyšetření na území EU.

Genomický test MammaPrint je validovaný test schválený pro použití v zemích EU (CE známka) i v USA (DA schválení), který analyzuje 70 nejdůležitějších genů spojených s rekurencí rakoviny prsu a klasifikuje pacientky do skupiny s "nízkým rizikem" a "vysokým rizikem" vzniku metastáz během 10 let od diagnózy, a umožňuje tak lépe stanovit klinický postup léčby u konkrétní pacientky. Test je vhodný pouze pro pacientky, které splňují kritéria uvedená v příloze č. 4 této smlouvy.

Ke dni uzavření této smlouvy nemá MammaPrint standardně schválenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Test bude proveden u pacientek splňujících kritéria, pouze za předpokladu, že příslušná pojišťovna pacientky úhradu předem schválí nad rámec dojednaného paušálu a Partner jeho hodnotu následně této pojišťovně přeúčtuje.

Smluvní strany mají zájem vzájemně spolupracovat při provádění diagnostiky rakoviny prsu, a to způsobem níže v této smlouvě specifikovaným.

## I.

### Předmět Smlouvy a definice pojmů

1. Předmětem této smlouvy je na straně jedné závazek společnosti LERAM pharma poskytovat Partnerovi plnění specifikované níže touto smlouvou a na straně druhé závazek Partnera poskytovat společnosti LERAM pharma veškerou součinnost při poskytování plnění, k němuž se společnost LERAM pharma touto Smlouvou zavázala a platit společnosti LERAM pharma za poskytované plnění dohodnutou odměnu, jakož i další práva a povinnosti smluvních stran vyplývajících z této smlouvy.
2. „**AGENDIA**“ se rozumí společnost AGENDIA NV., sídlem Science Park 406, 1098 XH Amsterdam, The Netherlands.
3. „**Přepravním boxem**“ se rozumí box určený pro uložení pacientova vzorku DNA a pro transportaci Vzorku za účelem provedení jeho laboratorního testování společností AGENDIA NV.
4. „**Vzorkem**“ se rozumí vzorek nádorové tkáně pacienta odebraný lékařem a určení k provedení Testu.
5. „**Testem**“ se rozumí 70-ti genomický test MammaPrint, který slouží k vyšetření genové exprese, a jehož výsledky mohou vést k přesnějšímu určení vhodné léčby nádoru prsu.
6. „**Testovacími službami**“ se rozumí činnosti směřující k provedení vyhodnocení Vzorků za pomoci Testu, provedení Testu jako takové, vyhodnocení a poskytnutí výsledků Testu.
7. „**Souhlasem**“ se rozumí písemný souhlas pacienta s předáním vzorků tkání a s poskytnutím osobních údajů (rodné číslo) za účelem jejich vyšetření, jehož nedílnou součástí jsou informace o tom, jak vyšetření probíhá. Souhlas je přílohou č. 1 této smlouvy.
8. „**Ošetřujícím lékařem**“ se rozumí lékař, který zajistil odebrání konkrétního Vzorku za účelem provedení Testovacích služeb.
9. „**Requisition form**“ znamená formulář vygenerovaný společností LERAM pharma odesílaný společnosti AGENDIA NV. Vzor Requisition formu je přílohou č. 2 této smlouvy.
10. „**Návod**“ je detailní popis správné přípravy Vzorku pro odeslání do společnosti AGENDIA NV za účelem provedení Testovacích služeb - viz. příloha č. 3.
11. „**Barcode**“ znamená označení daného konkrétního Vzorku před odesláním do laboratoře. Samolepky s unikátním barcodem jsou součástí každého Přepravního boxu.
12. „**Kontaktní osobou společnosti LERAM pharma**“ se rozumí kontaktní osoba společnosti

LERAM pharma uvedená v čl. VII. odst. 1 této smlouvy.

## **II. Podmínky vzájemné spolupráce**

1. Dle dohody smluvních stran bude proces vzájemné spolupráce probíhat tak, že Ošetřující lékař vyhodnotí, zda je test pro pacientku vhodný a kontaktuje pojišťovnu pacientky s žádostí o úhradu MammaPrint. Po schválení úhrady nad rámec dojednaného paušálu ošetřující lékař zajistí odebrání Vzorku, kontaktuje po odebrání Vzorku společnost LERAM pharma a informuje společnost LERAM pharma o skutečnosti, že došlo k odebrání Vzorku a v této souvislosti sdělí společnosti LERAM pharma další údaje nezbytné pro zajištění Testovacích služeb. Údaje potřebné pro objednání testovacích služeb jsou součástí Requisition form a Návodu pro odesílání vzorku, jehož vzor je přílohou číslo 2 a 3 této smlouvy (dále „Návod“).
2. Vzorky je Partner povinen pro účely Testovacích služeb odebírat výhradně do Přeprovního boxu dodaného Partnerovi společností LERAM pharma. Při odebírání Vzorků do Přeprovního boxu musí být dodržen Návod.
3. Výsledky Testu budou doručeny na e-mailovou adresu Ošetřujícího lékaře uvedenou v Requisition form a to nejpozději do 10 pracovních dnů ode dne doručení vzorku společností AGENDIA NV.
4. Nárok společnosti LERAM pharma na odměnu ve výši dle čl. V této smlouvy vzniká doručením výsledků Testu Partnerovi.
5. Partner nenes odpovědnost za provedení a vyhodnocení genomického testování u společnosti AGENDIA NV a LERAM pharma se zavazuje v případě potřeby poskytnout Partnerovi maximální možnou součinnost potřebnou k obraně Partnera, pokud budou proti němu ze strany pacientky/pacientek či jiných oprávněných osob v souvislosti s provedením a vyhodnocením genomického testování uplatněny jakékoliv nároky.

## **III. Některá práva a povinnosti společnosti LERAM pharma**

1. LERAM pharma se zavazuje průběžně dodávat Partnerovi Přeprovní boxy. Přeprovní boxy jsou poskytovány Partnerovi zdarma.
2. LERAM pharma se zavazuje dodat Partnerovi výsledky Testu každého Vzorku nejpozději do 10 pracovních dnů ode dne doručení Přeprovního boxu společností AGENDIA NV.
3. Společnost LERAM pharma je povinna uskutečňovat činnost, k níž je zavázána dle této smlouvy, s vynaložením svého maximálního možného úsilí, odborné péče, v souladu s právními předpisy a dbát jí známých zájmů Partnera.
4. Společnost LERAM pharma neodpovídá za způsob odebrání Vzorku Partnerem, uložení Vzorku do Přeprovního boxu, ani za jakékoliv další nakládání Partnera se Vzorkem.

#### **IV. Některá práva a povinnosti Partnera**

1. Partner postupem dle čl. II. této smlouvy zajistí, aby byl Přepřavní box po přípravě Vzorku na odeslání zajištěn proti možné záměně Vzorku a aby příslušný lékař odebírající Vzorek při přípravě Vzorku k odeslání respektoval Návod.
2. Partner je povinen sdělit společnosti LERAM pharma veškeré údaje požadované společností LERAM pharma ve smyslu ustanovení čl. II. odst. 1 této smlouvy.
3. Partner je povinen zajistit před objednáním testovacích služeb písemný souhlas pacienta s předáním vzorků tkání a poskytnutí osobních údajů za účelem jejich vyšetření, jehož nedílnou součástí jsou informace o tom, jak vyšetření probíhá. Součástí informace je výslovné poučení pacienta o rizicích. Souhlas je přílohou č. 1 této smlouvy.
4. Partner se zavazuje po splnění podmínek stanovených v čl. II., odst. 1 této smlouvy odeslat Přepřavní box obsahující Vzorek příslušného pacienta prostřednictvím služby FedEx na adresu AGENDIA NV uvedenou v čl. I. odst. 2 této smlouvy.

#### **V. Odměna**

1. Společnosti LERAM pharma náleží odměna za provedení Testu každého Vzorku a související činnosti podle této smlouvy, a to v níže určené výši.
2. Výše odměny za provedení Testu každého Vzorku a související činnosti činí dle dohody smluvních stran 79 235,- Kč (slovy: sedmdesátdevět tisíc dvěstětřicetpět korun českých) včetně DPH. Na základě této smlouvy je možná realizace maximálně 25 Testů.
3. Společnost LERAM pharma vystaví vždy v měsíci následujícím po měsíci, ve kterém byly Partnerovi doručeny výsledky Testů, daňový doklad (fakturu), a to za provedení Testů, jejichž výsledky byly Partnerovi v uplynulém měsíci doručeny. Každá faktura musí obsahovat náležitosti vyžadované obecně závaznými právními předpisy.
4. Odměna je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení daňového dokladu Partnerovi.
5. V odměně podle tohoto článku smlouvy jsou zahrnuty všechny náklady společnosti LERAM pharma spojené se službami poskytovanými Partnerovi dle této smlouvy.

#### **VI. Zpracování osobních údajů**

1. V souvislosti s plněním této smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů společností LERAM pharma pro Partnera. Partner je v postavení správce osobních údajů (dále v tomto článku smlouvy označen jako „správce“) a LERAM pharma je v postavení zpracovatele osobních údajů (dále v tomto článku smlouvy označen jako „zpracovatel“). Smluvní strany se v této souvislosti zavazují jednat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“).

2. Zpracování osobních údajů zpracovatelem bude spočívat v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, použití, uložení a likvidaci.
3. Osobní údaje jsou zpracovávány zpracovatelem za účelem plnění této smlouvy. Zpracovatel je povinen zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce a pouze v rozsahu, po dobu a pro účely uvedené v této smlouvě. Zpracovatel není oprávněn zpracovávat osobní údaje pro jiné účely, pokud toto zpracování není vyžadováno právními předpisy – v takovém případě zpracovatel o tomto požadavku informuje správce před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu.
4. Tato smlouva představuje pokyny správce zpracovateli ke zpracování osobních údajů. Veškeré dodatečné pokyny nevyplývající z této smlouvy mohou být správcem uděleny pouze písemně prostřednictvím oprávněných osob uvedených v čl. VIII. této smlouvy. Písemná forma je dodržena také v případě doručení e-mailu na e-mailovou adresu oprávněné osoby.
5. Zpracovatel je oprávněn na základě této smlouvy zpracovávat ve formě listinné i elektronické osobní údaje pacientů správce v následujícím rozsahu:
  - identifikační údaje: iniciály pacienta, datum narození, příp. rodné číslo (je-li nutné k vyhledání vzorku tkáně pacienta patologem)
  - zvláštní osobní údaje: výsledky vyšetření nádorové tkáně pacienta – údaje o zdravotním stavu
6. Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje po dobu nezbytně nutnou k dosažení účelu zpracování osobních údajů, nejdéle však po dobu trvání práv a povinností vyplývajících z této smlouvy, případně za účelem archivace v souladu s platnými právními předpisy
7. Zpracovatel tímto prohlašuje, že umožní přístup k osobním údajům výlučně pověřeným osobám, které budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich zpracování a podmínkami jejich zpracování dle této smlouvy a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech (ať již na základě smlouvy či zákona), o nichž se dozví v souvislosti se zpracováním osobních údajů.
8. Zpracovatel se zavazuje přijmout vhodná technická a organizační opatření týkající se zabezpečení zpracování osobních údajů dle čl. 32 GDPR, zejména:
  - stanoví pravidla pro přístup k osobním údajům v souladu s principem „potřebuji vědět“, tj. přístup pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům nezbytně potřebují za účelem plnění smlouvy,
  - zabezpečí přístup do informačního systému obsahujícího osobní údaje heslem,
  - osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech a uzamykatelných skříních,
  - bez předchozího pokynu správce nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů,
  - bude zajištěna integrita osobních údajů tak, aby nedocházelo k neoprávněným změnám a aby osobní údaje mohly být odděleny od jiných informací (tj. schopnost systémů zajistit v případě žádosti např. výmaz nebo omezení zpracování některých osobních údajů),
  - osobní údaje v listinné podobě budou na dálku předávány způsobem vylučujícím přístup neoprávněných osob, dálkový přenos osobních údajů v elektronické podobě bude zajištěn buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích;a dále se zavazuje přijetí těchto opatření řádně zdokumentovat a uvedené na vyžádání předložit správci.
9. Zpracovatel je oprávněn zapojit do zpracování osobních údajů dalšího zpracovatele výlučně za podmínek uvedených v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR. Jedná-li se o dalšího zpracovatele ze třetí země (stát mimo území Evropské unie a Evropský hospodářský prostor), musí být dále splněny podmínky pro předávání osobních údajů do třetí země, uvedené v čl. 44 až 46 GDPR.

10. Správce bere na vědomí, že biologický materiál (vzorek nádorové tkáně) bude v rámci plnění této smlouvy předán společnosti Agendia NV se sídlem: Science Park 406, 1098 XH Amsterdam, Netherlands, a to za účelem provedení validovaných genomických testů.
11. Zpracovatel poskytuje správci součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 34 GDPR a při posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchází konzultaci s dozorovým úřadem.
12. Zpracovatel poskytuje správci součinnost prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, ke splnění povinností správce při vyřizování žádostí o výkon práv subjektu údajů stanovených čl. 15 až 23 GDPR. Tyto žádosti, požadavky a námítky bude vyřizovat správce. Informaci o takovém požadavku případně vzneseném vůči zpracovateli je zpracovatel povinen bez zbytečného odkladu předat správci k vyřízení.
13. Zpracovatel se zavazuje, že poskytne správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě, a umožní audity osobních údajů, včetně inspekci, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého správce pověřil, a k těmto auditům přispěje. Jestliže budou na základě těchto auditů či inspekci shledány nedostatky týkající se plnění povinností dle této smlouvy, je zpracovatel povinen přijmout opatření k odstranění těchto nedostatků ve lhůtě stanovené správcem či auditorem.
14. Zpracovatel je povinen písemně ohlásit správci porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnout správci podrobný popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů, a to ve lhůtě 24 hodin od zjištění porušení zabezpečení osobních údajů.
15. Zpracovatel je povinen po ukončení vyšetření a doručení výsledků této smlouvy dle písemného pokynu správce odevzdat nebo zničit veškeré nosiče obsahující osobní údaje, je-li to prakticky možné, a vymazat veškeré osobní údaje ze všech svých systémů či databází včetně všech zálohových kopií bez zbytečného odkladu, nejpozději však do třiceti dnů, není-li stanoveno jinak právními předpisy nebo správcem. Ohledně odevzdání, provedení výmazu osobních údajů či zničení nosičů osobních údajů bude zpracovatel správce písemně informovat. Při ukončení spolupráce smluvních stran ohledně zpracování osobních údajů je zpracovatel povinen postupovat dle instrukcí a v souladu s požadavky správce.
16. V případě, že v důsledku porušení povinností zpracovatele týkajících se ochrany osobních údajů, vyplývajících z právních předpisů nebo z této smlouvy bude správce povinen uhradit třetí osobě (např. dozorový úřad, subjekt údajů) jakoukoliv částku (zejména pokutu, náhradu újmy), je zpracovatel povinen uhradit správci částku odpovídající částce, kterou správce uhradil třetí osobě, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení výzvy k úhradě částky ze strany správce. Tímto není dotčen nárok správce na náhradu vzniklé újmy v plném rozsahu.

## **VII.**

### **Povinnost mlčenlivosti**

1. Partner se zavazuje, že nebude sdělovat žádné třetí straně jakékoliv údaje získané od společnosti LERAM pharma v průběhu spolupráce dle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, a to i po ukončení platnosti této smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že veškeré informace, které se Partner dozví od společnosti LERAM pharma v rámci spolupráce na základě této smlouvy, budou považovány za důvěrné a zavazuje se zachovávat o těchto informacích mlčenlivost.
3. Závazek mlčenlivosti dle tohoto článku smlouvy se nevztahuje na informace:
  - obsažené ve veřejně dostupných materiálech nebo médiích;

- veřejně známé nebo zveřejněné jinak, než zanedbáním či porušením povinnosti Partnera dle této Smlouvy;
  - vyžádané soudem, státním zastupitelstvím, nebo věcně příslušným správním orgánem na základě platných právních předpisů, přičemž v takovém případě je příslušná smluvní strana povinna neprodleně na tuto skutečnost upozornit druhou smluvní stranu;
  - vyžádané právními, daňovými či účetními poradci vázanými povinností mlčenlivosti na základě platných právních předpisů (dále jen „Poradce“). Smluvní strany se v této souvislosti dohodly, že v případě, že Poradce poruší povinnost mlčenlivosti vztahující se k informacím považovaným za důvěrné dle tohoto článku smlouvy, je druhá smluvní strana odpovědná za takové porušení povinnosti mlčenlivosti ze strany druhé smluvní strany tak, jako by toto porušení závazku mlčenlivosti dle této Smlouvy způsobila příslušná smluvní strana a zavazuje se v této souvislosti uhradit druhé smluvní straně veškerou škodu vzniklou porušením závazku mlčenlivosti dle tohoto článku smlouvy ze strany Poradce.
4. Výše uvedená ustanovení tohoto článku se nedotýkají povinnosti Partnera poskytovat informace na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Partner je tak oprávněn uveřejnit, či na základě žádosti dle citovaného předpisu informace poskytnout, byť by se týkaly této smlouvy nebo s ní jinak souvisely. Výše uvedená ustanovení se dále nedotýkají povinností uveřejnit tuto smlouvu postupem dle zákona o registru smluv.

#### **VIII. Kontaktní údaje**

1. Kontaktní osobou za společnost LERAM pharma je [REDACTED]  
[REDACTED] z [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
2. Kontaktní osobou za Partnera je [REDACTED]

#### **IX. Závěrečná ujednání**

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle 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. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v registru smluv a dohodly se, že toto uveřejnění zajistí Partner.
2. Tato smlouva se uzavírá na dobu realizace předmětu této smlouvy.
3. Tuto Smlouvu lze kdykoli písemně vypovědět. Výpovědní lhůta činí 1 měsíc a počíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena zbývajícím smluvním stranám.
4. Veškeré změny této smlouvy je možné činit pouze formou písemných, chronologicky číslovaných dodatků. Ustanovení tohoto odstavce se nevztahují na čl. VII. Kontaktní údaje, kdy pro změnu kontaktních osob postačí písemné oznámení o jejich změně doručené druhé smluvní straně.
5. LERAM pharma není oprávněna bez výslovného písemného souhlasu Partnera postoupit jakoukoli pohledávku, která jí vznikne podle této smlouvy nebo v souvislosti s ní, na třetí osobu.

6. Smlouva se řídí právním řádem České republiky a podléhá režimu zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že se některé ustanovení této smlouvy, ať už vzhledem k platnému právnímu řádu nebo vzhledem k jeho změnám, ukáže neplatným, neúčinným nebo sporným anebo některé ustanovení chybí, zůstávají ostatní ustanovení této smlouvy touto skutečností nedotčena. Namísto dotyčného ustanovení nastupuje buď ustanovení příslušného obecně závazného právního předpisu, které je svou povahou a účelem nejbližší zamýšlenému účelu této smlouvy, nebo není-li takového ustanovení právního předpisu, způsob řešení, jenž je v obchodním styku obvyklý. Veškeré spory vzniklé mezi Smluvními stranami v souvislosti s touto Smlouvou, včetně otázek týkajících se její existence, platnosti a práv z ní vyplývajících, budou rozhodnuty příslušnými soudy České republiky.
7. Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každý má platnost originálu. Každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.
8. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé, vážné a svobodné vůle, což stvrzují svými níže připojenými podpisy.

27 -04- 2020

27 -04- 2020

Přílohy:

1. Příloha smlouvy č. 1 – Informovaný souhlas
2. Příloha smlouvy č. 2 – Requisition form – žádanka na vyšetření
3. Příloha smlouvy č. 3 – Návod
4. Příloha smlouvy č. 4 – Indikační kritéria









