

SMLOUVA O KOUPI ANALÝZY DAT

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku dle ustanovení § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., Občanského zákoníku, v platném znění (dále jen „**Občanský zákoník**“), mezi níže uvedenými smluvními stranami (dále jen „**Smlouva**“):

Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem: Walterovo náměstí 329/1, Jinonice, 158 00 Praha 5

IČ: 27146928

DIČ: CZ27146928

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837

bankovní spojení: [REDACTED]

číslo účtu: [REDACTED]

zastoupená Ing. Jiřím Slesingerem, jednatelem

(dále jen „**JANSSEN**“)

a

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

se sídlem: Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34 Praha

IČ: 00064173

DIČ: CZ00064173

bankovní spojení: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

zastoupená: prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc, MBA, FCMA, ředitelem

email: [REDACTED]

(dále jen „**FN Královské Vinohrady**“)

JANSSEN a FN Královské Vinohrady mohou být dále v této Smlouvě označovány také jednotlivě jako „**smluvní strana**“ a společně též jako „**smluvní strany**“ anebo „**strany**“.

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

- (A) FN Královské Vinohrady je vysoce specializovaným zdravotnickým zařízením poskytujícím zdravotní péči v téměř celém rozsahu medicínského spektra včetně diagnózy mnohočetný myelom.
- (B) JANSSEN je společností působící v oblasti prodeje a distribuce léčivých přípravků;
- (C) JANSSEN má zájem o koupi analýzy agregovaných dat mapující způsob léčby pacientů s mnohočetným myelomem ve FN Královské Vinohrady;

SE STRANY DOHODLY TAKTO:

II.

Předmět Smlouvy

- 2.1 Předmětem této Smlouvy je závazek FN Královské Vinohrady předat JANSSEN analýzu agregovaných dat, mapující způsob léčby pacientů s mnohočetným myelomem v jednotlivých liniích léčby, u kterých byla léčba zahájena v období od 1.1.2019 – 31.12.2019 s názvem „Analýza regionálních demografických dat a dat o léčbě pacientů s MM“ (dále jen „**Výstup**“). Bližší specifikace Výstupu je uvedena v **Příloze č. 1 a Příloze č. 2** této Smlouvy. FN Královské Vinohrady

předá společnosti JANSSEN Výstup v termínu a způsobem uvedeným v Příloze č. 1 a Příloze č. 2.

- 2.2 JANSSEN se zavazuje Výstup převzít a zaplatit za něj FN Královské Vinohrady cenu dle článku V této Smlouvy.

III.

Prohlášení a záruky

- 3.1 FN Královské Vinohrady prohlašuje a zaručuje, že Výstup bude společnosti JANSSEN předán v rozsahu a struktuře dle Přílohy č. 1 a Přílohy č. 2 a bude obsahovat striktně anonymizovaná agregovaná data bez osobních údajů jakýchkoliv osob, zejména citlivých nebo jiných osobních údajů pacientů, přičemž ze strany JANSSEN zde nebude možnost data zpětně identifikovat. Společnosti JANSSEN nebudou nikdy zpřístupněny jakékoli informace, údaje nebo kódy, které by mohly umožnit zpětnou identifikaci osob, jejichž data byla podkladem pro vypracování Výstupu. FN Královské Vinohrady prohlašuje a potvrzuje, že JANSSEN nemá možnost jakkoli ovlivnit podklady či data použita pro Výstup.
- 3.2 FN Královské Vinohrady prohlašuje, že uzavření této Smlouvy není v rozporu s podmínkami stanovenými v jakékoli smlouvě, kterou FN Královské Vinohrady uzavřela s třetí stranou, její plnění z jeho strany nepovede k porušení práv třetích osob, etických standardů, ani použitelných obecně závazných právních předpisů ani interních předpisů, včetně nařízení nebo předpisů nadřízených orgánů, nebo jiných pravidel a pokynů, kterými je FN Královské Vinohrady povinna se řídit (v rozsahu, jak se aplikují).
- 3.3 Smluvní strany prohlašují, že plnění této Smlouvy a zaplacení odměny JANSSEN na základě této Smlouvy není prostředkem přesvědčování či motivace k užívání či předepisování výrobků nebo k jakémukoli ovlivnění výsledků klinických hodnocení výrobků či k přímému nebo nepřímému vlivu na přijímání jakýchkoli rozhodnutí, týkajících se JANSSEN nebo jakékoli společnosti ze skupiny J&J či výrobků JANSSEN nebo výrobků jakékoli společnosti ze skupiny J&J. Pro účely tohoto odstavce budou za výrobky považovány jakékoli výrobky JANSSEN nebo jeho osob ovládaných a/nebo ovládajících a/nebo pod společnou kontrolou.
- 3.4 FN Královské Vinohrady prohlašuje, že je držitelem příslušných oprávnění, povolení, registrací a kvalifikací podle požadavků příslušných právních předpisů a požadavků správních orgánů na poskytování služeb uvedených v této Smlouvě a žádné předpisy ani jiné povinnosti mu nezakazují splnit závazek dle této Smlouvy. FN Královské Vinohrady závazně prohlašuje, že je oprávněna uzavřít tuto Smlouvu, v rozsahu všech jejich ustanovení.
- 3.5 FN Královské Vinohrady prohlašuje, že přímo ani nepřímo nenabídla, neposkytla ani neschválila nabídnutí či poskytnutí žádné finanční částky ani čehokoli hodnotného, ani tak v budoucnu neučiní, v úsilí ovlivnit kteroukoli úřední osobu nebo jinou osobu za účelem, aby společnost JANSSEN nepřipustným způsobem získala anebo si udržela obchodní zakázku anebo získal nepřipustnou obchodní výhodu, a ani nepřijala ani v budoucnu nepřijme žádnou takovou platbu.

IV.

Práva k duševnímu vlastnictví

- 4.1 FN Královské Vinohrady uznává a souhlasí s tím, že JANSSEN se stane výhradním vlastníkem Výstupu, a to okamžikem předání Výstupu společnosti JANSSEN. Společnost JANSSEN bude oprávněna užívat Výstup dle svého uvážení pro jakékoli účely.
- 4.2 V případě, že Výstup bude mít pojmové znaky autorského díla, zavazuje se FN Královské Vinohrady s předáním Výstupu udělit společnosti JANSSEN bezúplatně výhradní, celosvětové a časově neomezené právo užívat ve všech možných formách, všemi způsoby užití, v neomezeném rozsahu a na jakýchkoli médiích Výstup („**Dílo**“), zejména právo užívat, adaptovat nebo redigovat Dílo, zvolit pro ně titul (včetně práva Dílo nebo jeho název upravit či jinak měnit),

překládat je, vložit je a/nebo je spojit s běžnou, elektronickou nebo digitální databází nebo s jiným dílem, nebo jej zařadit do díla souborného, reprodukovat je (bez zřetele na reprodukční média a na počet reprodukovanych kopií), publikovat je, zpřístupnit je online (včetně intranetů a internetu), prodávat je, pronajímat, dávat zdarma, předvádět, zaznamenávat, filmovat a vysílat, a to jak vcelku, tak i po částech, ve všech formách médií, v tištěné nebo nahrané podobě (analogové, elektronické nebo digitální) a bez zřetele na to, zda je Dílo v písemné, zvukové a/nebo obrazové podobě a bez zřetele na to, zda tak bude činit pro komerční nebo dobročinné účely („**Licence**“).

- 4.3 Odměna za Licenci dle tohoto článku Smlouvy je již zahrnuta v Odměně dle čl. V. V maximálním rozsahu, který právo připouští, se FN Královské Vinohrady tímto zavazuje neuplatňovat svá osobnostní práva k Dílu a Dílo neužívat ani nezpřístupnit třetím osobám jinak než v souladu s touto Smlouvou nebo s předchozím písemným souhlasem společnosti JANSSEN.

V. Odměna

- 5.1 Smluvní odměna byla mezi Stranami dohodnuta ve výši 90 000,- Kč (slovy: devadesát tisíc korun českých) bez DPH (dále jen „**Odměna**“).
- 5.2 Odměna sjednaná dle této Smlouvy již zahrnuje náhradu veškerých nákladů a výdajů FN Královské Vinohrady spojených s poskytnutím plnění dle této Smlouvy.
- 5.3 Odměna je splatná na základě faktury vystavené FN Královské Vinohrady po předání Výstupu společnosti JANSSEN, a to ve lhůtě 30 dní od doručení faktury společnosti JANSSEN.
- 5.4 Přílohou faktury bude seznam poskytnutých plnění, za které FN Královské Vinohrady fakturuje.
- 5.5 V případě, že bude jakákoli faktura vystavená podle této Smlouvy obsahovat nesprávné nebo neúplné údaje nebo náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, zejména zákonem o dani z přidané hodnoty, anebo pokud faktura nebude obsahovat informace dle ustanovení článku 5.4, je JANSSEN oprávněna fakturu vrátit FN Královské Vinohrady.
- 5.6 V takovém případě je FN Královské Vinohrady povinna vystavit opravnou fakturu obsahující všechny náležitosti a doručit ji JANSSEN. Splatnost opravné faktury činí 30 dnů ode dne jejího vystavení.
- 5.7 V případě, kdy dojde ke skutečnostem dle § 109 zákona o dani z přidané hodnoty, tj. FN Královské Vinohrady nezaplatí nebo nebude schopna zaplatit daň z přidané hodnoty, ihned o tom bude JANSSEN informovat a JANSSEN provede úhradu daně z přidané hodnoty z faktury přímo příslušnému správci daně a FN Královské Vinohrady zaplatí pouze částku poníženou o tuto daň.
- 5.8 Pro případ prodloužení JANSSEN se splněním peněžitého závazku ve prospěch FN Královské Vinohrady se sjednává úrok z prodloužení ve výši 0,05 % z dlužné částky denně. Úhrada úroku z prodloužení se nedotýká případného nároku na náhradu škody v plné výši.
- 5.9 Strany potvrzují, že Odměna je konečná, představuje přiměřenou tržní cenu a že nebyla určena způsobem, jenž by zohledňoval objem nebo hodnotu jakéhokoliv obchodu mezi JANSSEN a FN Královské Vinohrady, a že Odměna nezavazuje FN Královské Vinohrady ke koupi, používání, doporučení nebo zajištění používání jakéhokoliv produktu JANSSEN či společnosti ze skupiny JANSSEN.
- 5.10 Vzhledem ke skutečnosti, že společnost JANSSEN jako člen Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (dále jen „**AIFP**“) je při vykonávání podnikatelské činnosti na území České republiky povinna mj. dodržovat ustanovení Kodexu AIFP, který upravuje zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením (dále jen „**Kodex AIFP**“), tímto FN Královské Vinohrady výslovně potvrzuje a souhlasí, že je seznámena s povinnostmi JANSSEN vyplývajících z Kodexu AIFP, že jim plně rozumí a v návaznosti na to uděluje společnosti JANSSEN souhlas se zveřejněním identifikačních údajů

FN Královské Vinohrady a výše Odměny, a to za účelem zabezpečení transparentnosti převodů hodnot (tj. Odměny) mezi JANSSEN a FN Královské Vinohrady.

- 5.11 FN Královské Vinohrady bere na vědomí a souhlasí s tím, že údaje o převodech hodnot mezi JANSSEN a FN Královské Vinohrady ve smyslu čl. 5.10 této Smlouvy budou zveřejněny následujícími způsoby:
- (a) na webové stránce JANSSEN a/nebo
 - (b) na centrální platformě, jako je například platforma příslušného vládního, regulačního nebo odborného úřadu anebo orgánu anebo asociace, přičemž určení způsobu zveřejnění těchto údajů je ve výlučné pravomoci JANSSEN.
- 5.12 Závazky smluvních stran uvedené v čl. 5.10 a 5.11 této Smlouvy zůstanou v platnosti a účinnosti i po skončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu.

VI. Mlčenlivost

- 6.1 Smluvní strany se zavazují, že po dobu trvání této Smlouvy a po dobu 3 (tří) let po jejím ukončení budou zachovávat mlčenlivost a nesdělí ani nezpřístupní žádné informace sdělené jim druhou smluvní stranou, jež budou výslovně označené jako důvěrné a dále:
- (a) informace týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, ve znění jejich případných dodatků a včetně veškerých příloh;
 - (b) informace o veškerých dokumentech, listinách či dalších nosičích informací, ať již v hmotné, elektronické či jiné formě, souvisejících se Smlouvou;
 - (c) informace o obchodní činnosti JANSSEN, jeho zaměstnancích, výrobcích, obchodních vztazích a kontaktech, vnitřní organizaci obchodní činnosti a o vnitřních směrnících, technickém vybavení či jiných souvisejících údajích;
- (dále jen „**Důvěrné informace**“), a použijí je pouze pro účely plnění této Smlouvy. Důvěrné informace budou chráněny jako obchodní tajemství ve smyslu Občanského zákoníku. Smluvní strany zajistí, aby jejich zaměstnanci, zástupci a jiné osoby, kterým v průběhu plnění této Smlouvy sdělí Důvěrné informace, s těmito Důvěrnými informacemi nakládali výše uvedeným způsobem.
- 6.2 V rámci závazku zachovávat mlčenlivost ve smyslu předchozího ustanovení se smluvní strany zavazují zejména k tomu, že nezpřístupní Důvěrné informace žádné třetí osobě; neumožní žádné třetí osobě přístup k Důvěrným informacím; budou chránit jakékoli nosiče informací obsahující jakoukoli Důvěrnou informaci před jejich ztrátou či odcizením; budou nakládat s Důvěrnými informacemi tak, aby Důvěrné informace ať již v důsledku konání či opomenutí nemohla získat žádná třetí osoba; nebudou pořízovat bez souhlasu druhé smluvní strany jakékoli kopie nebo opisy dokumentů nebo dat obsahujících Důvěrné informace pro sebe ani pro třetí strany, nebo pokud by to odporovalo zájmům druhé smluvní strany; zajistí, aby každý zmocněnec, který získá kteroukoli z Důvěrných informací, zachovával o takové Důvěrné informaci či informacích mlčenlivost minimálně v rozsahu stanoveném touto Smlouvou. Za třetí osobu se pro účely tohoto ustanovení nepovažují zaměstnanci stran, osoby strany ovládající nebo stranami ovládané a osoby pod společnou kontrolou stran, za předpokladu, že se zavázaly zachovávat mlčenlivost na minimálně stejné úrovni.
- 6.3 Tímto článkem nejsou dotčena práva společnosti JANSSEN uvedená v čl. IV této Smlouvy.

VII. Osobní údaje

- 7.1 Každá smluvní strana souhlasí s tím, že její shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („**Osobní údaje**“) v souvislosti s touto Smlouvou je a bude v souladu s platnými právními předpisy na ochranu Osobních údajů včetně Evropského obecného nařízení o ochraně údajů („**GDPR**“) a že získala veškerá práva a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování Osobních údajů. Smluvní strany se zavazují, že při shromažďování a zpracovávání Osobních údajů přijmou odpovídající bezpečnostní opatření na ochranu těchto Osobních údajů s cílem zachovat

důvěrnost informací o dotčených subjektech údajů a řádně informovat předmětné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich Osobních údajů, poskytnout subjektům údajů přiměřený přístup k jejich Osobním údajům pro účely řešení dalších práv subjektů údajů podle platných právních předpisů a zabránit neoprávněným osobám v přístupu k Osobním údajům.

- 7.2 Zejména za účelem správy této Smlouvy a zajištění kontinuity vzájemné spolupráce můžou smluvní strany občasné zpracovávat osobní údaje (např. jméno, příjmení, telefonní číslo, e-mailová adresa) zaměstnanců druhé smluvní strany, které ji budou poskytnuty druhou smluvní stranou v souvislosti s touto Smlouvou.
- 7.3 Smluvní strany se zavazují upozornit své dotčené zaměstnance, že jejich osobní údaje mohou být zpracovány druhou smluvní stranou za výše uvedenými účely a v maximálním možném rozsahu jim poskytnout veškeré informace ve vztahu k takovému zpracování osobních údajů ze strany druhé smluvní strany vyžadované dle GDPR.

VIII.

Platnost Smlouvy; odstoupení od Smlouvy

- 8.1 Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou. Účinnosti tato Smlouva nabývá dnem uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Tuto Smlouvu uveřejní v registru smluv FN KV.
- 8.2 Kterákoliv smluvní strana může odstoupit od této Smlouvy v případě, že druhá smluvní strana nesplní anebo poruší některou svou povinnost vyplývající ze znění této Smlouvy podstatným způsobem a nesjedná nápravu porušení povinnosti ani v dodatečné lhůtě 10 (deseti) dnů ode dne doručení písemné výzvy k plnění. Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemně a doručeno druhé smluvní straně. Právní účinky odstoupení nastávají dnem doručení jeho písemného vyhotovení druhé smluvní straně. Strany se dohodly, že od Smlouvy lze odstoupit pouze v rozsahu, který k okamžiku nabytí účinnosti odstoupení nebyl předmětem plnění některé ze stran.

IX.

Závěrečná ustanovení

- 9.1 Práva a povinnosti smluvních stran neupravené touto Smlouvou se řídí příslušnými právními předpisy České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 9.2 V případě, že některé z ustanovení této Smlouvy je nebo se stane neplatným, zůstanou ostatní ustanovení této Smlouvy nedotčena. Obě smluvní strany se pro tento případ zavazují nahradit takové neplatné ustanovení ustanovením platným, které bude nejlépe odpovídat smyslu původního ustanovení. V případě novelizací či změn právních předpisů a pravidel upravujících předmět této Smlouvy se smluvní strany zavazují postupovat dle novelizovaných či změněných znění takových předpisů a pravidel počínaje dnem jejich účinnosti.
- 9.3 Pokud není uvedeno jinak, nejsou smluvní strany oprávněny postoupit jakákoli svá práva z této Smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, a to ani částečně.
- 9.4 Smluvní strany se dohodly o vyloučení použití ustanovení § 1765 a 1766 Občanského zákoníku na právní vztahy založené touto smlouvou.
- 9.5 Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze písemnými číslovanými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami. Smluvní strany výslovně sjednávají, že jakékoli návrhy na změnu Smlouvy učiněné kteroukoli ze smluvních stran, nelze přijmout s doplňováními, úpravami, odchylkami či výhradami. Jakákoli potvrzení návrhu druhé strany na změnu Smlouvy, která budou obsahovat, byť sebemenší změnu či odchylku od předloženého návrhu, budou činit z potvrzení

navržené změny zcela nový návrh na změnu Smlouvy a takové potvrzení nebude považováno za akceptaci původního návrhu a nevyvolá účinky změny Smlouvy.

- 9.6 Smlouva je vyhotovena ve dvou originálech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom z nich.

Seznam příloh:

Příloha č. 1 – Struktura dat Výstupu

Příloha č. 2 (část a); část b); část c)) - Popis Výstupu

V Praze dne 21.6.2021

Za **Janssen-Cilag s.r.o.**

V Praze dne 28.6.2021

Za **FN Královské Vinohrady**

.....

Ing. Jiří Šlesinger, MBA,

jednatel

v zastoupení MUDr. Josefem Plášilem

(Medical Manager Hematology)

.....

prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc, MBA, FCMA

předseda spolku

Příloha č. 1 – Struktura dat Výstupu

Analýza regionálních demografických dat a dat o léčbě pacientů s MM ve FN Královské Vinohrady, Praha

Časový úsek analýzy: I. - XII. 2019

1) Počty a charakteristika pacientů léčených jednotlivými liniemi léčby v roce 2019:

- struktura dat ve formátu přiložených souborů
- Vzorem struktury dat pro vypracování analýz jsou soubory MM_2019_FNKV_incidence.pdf a MM_2019_FNKV_prevalence.pdf

2) Analýza nově diagnostikovaných pacientů v roce 2019:

- základní rozdělení: non-transplant – transplant
- v každé skupině
 - průměrný věk
 - počty používaných léčebných kombinací

Vzorem struktury pro vypracování analýzy je soubor MM_2019_FNKV_primoterapie.pdf

Příloha č. 2 – část a) FN KV MM registry: Incidence of multiple myeloma in University Hospital Kralovske Vinohrady in 2019

Příloha č. 2 – část b) FN KV MM: Prevalence of multiple myeloma in University Hospital Kralovske Vinohrady in 2019

Příloha č. 2 – část c) FN KV MM: Newly treated patients with multiple myeloma in 2019 in University Hospital Kralovske Vinohrady - comparison according to transplantation