

DÍLČÍ SMLOUVA O SERVISNÍCH ČINNOSTECH V RÁMCI SBĚRU DAT VILP – PŘÍPRAVEK OPDIVO - CRC

uzavřená v souladu s ustanoveními § 1746 (2) zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku
(dále jen „Smlouva“)

uzavřená mezi

Kancelář zdravotního pojištění z.s.

se sídlem: Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, Žižkov, 130 00 Praha

IČ: 70938393 Vedené ve spolkovém rejstříku u Městského soudu v Praze v oddílu L, vložce č. 64802

zastoupená JUDr. Ladislavem Švecem, ředitelem KZP

(dále jen „KZP“ nebo „Zadavatel“)

a

Masarykova Univerzita

se sídlem: Žerotínovo náměstí 9, 601 77 Brno

Lékařská fakulta

Institut biostatistiky a analýz

se sídlem: Kamenice 753/5, 625 00 Brno - Bohunice

zastoupená prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem LF MU

IČ: 00216224

DIČ: CZ00216224

(dále jen „IBA LF MU“ nebo „Dodavatel“)

(KZP, resp. Zadavatel nebo IBA LF MU dále samostatně také „Strana“ nebo společně „Strany“).

I. Preambule

1. Poskytovatelům zdravotních služeb je zákonem uložena povinnost hlásit data o vysoce inovativních léčivých přípravcích (VILP). Příjemci dat jsou zdravotní pojišťovny a držitelé registrace VILP. Každá zdravotní pojišťovna je v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, oprávněna pro své pojištěnce sbírat data o VILP individuálně. Zdravotní pojišťovny projeví vůli na společném zajištění těchto činností. Pověření k realizaci tohoto projektu dostalo Národní referenční centrum, právní předchůdce Zadavatele.
2. Za účelem zajištění činností uvedených v Preambuli uzavřela KZP a IBA LF MU Rámcovou smlouvu o spolupráci na sběru dat, údržbě systému pro sběr dat a vyhodnocení dat vysoce inovativních léčivých přípravků a následných službách (dále jen „Rámcová smlouva“), jejímž předmětem je rámcové stanovení podmínek vzájemné spolupráce na těchto projektech (dále též jen „VILP“).
3. Účelem této smlouvy je stanovit konkrétní podmínky spolupráce v souvislosti se sběrem a vyhodnocením dat o vybraných VILP v souladu s čl. 1 Rámcové smlouvy - sledování léčivého přípravku Opdivo - CRC (dále jen „Přípravek“).

II. Předmět plnění

1. Předmětem této Smlouvy je závazek Dodavatele vytvořit dílčí databázové řešení informačního systému VILP pro sběr dat ohledně Přípravku ve smyslu ust. § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění, a následně provádět údržbu databáze registru. Předmětem této Smlouvy je rovněž tomu odpovídající závazek KZP zaplatit IBA LF MU sjednanou odměnu.
2. Dodavatel se v rámci spolupráce ve smyslu této smlouvy zavazuje zejména k činnosti související s vytvořením a správou dílčího databázového řešení, které bude součástí informačního systému pro sběr dat o VILP, vytvořeného IBA LF MU. Dílčí databázové řešení musí být plně kompatibilní s informačním systémem pro sběr dat o VILP, vytvořeného IBA LF MU.
3. Plnění Dodavatele dle této smlouvy zahrnuje:
 - a) Vytvoření projektové dokumentace k Přípravku,
 - b) Design CRF k Přípravku,
 - c) Vytvoření databázového řešení:
 - Formální XML popis, datová struktura, popis exportu dat a toků dat, datový model,
 - Vývoj databáze registru, nastavení centrálního managementu dat, testy, nedefinování exportu a importu dat; implementace v KZP a dokumentace k databázi,
 - zajištění uživatelských účtů, přístupových hesel podle pokynů Zadavatele
 - administraci databáze, správu uživatelských účtů; obnovu číselníků a technickou podporu + helpdesk,
 - d) Výstupy pravidelně prováděné kontroly plnění databáze, odevzdávané ve formě reportů jako součást činnosti centrálního managementu dat. Součástí těchto výstupů je i bezodkladné varování, pokud Dodavatel zjistí vážné problémy bránící sběru dat v klinické praxi, zejména objektivní problémy bránící sběru dat, nespolečnosti konkrétních poskytovatelů zdravotních služeb.
 - e) Zpracování analytické zprávy ve standardním rozsahu a v kvalitě, odpovídající účelu smlouvy a v souladu s Přílohou č. 1 této smlouvy.
4. Databázové řešení musí zahrnovat minimálně sledování dat v souladu s Projektovou dokumentací, která je přílohou č. 4 této smlouvy – data set (CRF).

III. Obecná práva a povinnosti smluvních stran

1. **KZP:**
 - A. je zejména povinna:
 - a) poskytnout IBA LF MU nezbytnou součinnost pro naplnění povinností vyplývajících při plnění předmětu této Smlouvy;
 - b) zajistit celopopulační sběr dat z datových skladů plátců jako součást populační validace dat sbíraných v databázi VILP pro konkrétní Přípravku; tento populační sběr dat bude prováděn ze strany Zadavatele;
 - c) zaplatit IBA LF MU odměnu dle článku V. této smlouvy.
 - B. má zejména právo
 - a) využívat pro svou činnost výsledky zhodnocených dat z reálné klinické praxe při používání VILP;
 - b) umožnit užívat výsledky zhodnocených anonymizovaných dat z reálné klinické praxe při používání VILP třetím osobám, a to zejména zdravotním pojišťovně a dále třetím osobám pro účely řízení o stanovení maximální ceny VILP, výše a podmínek úhrady VILP ze systému veřejného zdravotního pojištění, jakož i

sledování výsledků zhodnocených dat z reálné klinické praxe v souvislosti s výrobou či dovozem VILP.

2. IBA LF MU:

A. je zejména povinen:

- a) vykonávat úkoly a činnosti plynoucí z této Smlouvy zodpovědně, kvalifikovaně a odborně. IBA LF MU plní veškeré úkoly a činnosti z této Smlouvy v nezbytném rozsahu tak, aby byl naplněn účel této Smlouvy.
- b) předávat plnění dle čl. II, odst. 3 dle harmonogramu uvedeného v **Příloze č. 2**.
- c) poskytovat Zadavateli na jeho písemnou či emailovou žádost bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 5 kalendářních dnů, data o VILP vyžádaná Zadavatelem ad hoc, přičemž se bude jednat o data dle této Smlouvy (maximálně do tří žádostí za rok).

B. má zejména právo

- a) požadovat od Zadavatele předání veškerých dat a údajů nezbytných ke zpracování za účelem naplnění předmětu této Smlouvy, a to v elektronické podobě, je-li to vzhledem k okolnostem možné;
- b) požadovat od Zadavatele poskytnutí další součinnosti v potřebném rozsahu.

IV.

Termíny a místo plnění

1. Plnění dle této smlouvy bude považováno za řádně splněné (provedené), pokud bude poskytnuto v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v Příloze č. 2 této Smlouvy. V případě plnění předaných k akceptaci Dodavateli bude řádné poskytnutí plnění stvrzeno oboustranným podpisem předávacího protokolu.
2. Kde to povaha plnění umožňuje, bude plněno prostředky elektronické komunikace, ve zbylém rozsahu jsou místem předání prostory Zadavatele, pokud není dohodnuto jinak.

V.

Odměna a její splatnost

1. Smluvní strany se dohodly, že za činnosti podle této Smlouvy přísluší Dodavateli odměna, a to ve výši stanovené v **Příloze č. 1**, která je nedílnou součástí této Smlouvy.
2. Odměna podle Přílohy 1 této smlouvy je tvořena iniciálními náklady (část A) za činnosti uvedené v tomto článku odst. 6 písm. A, provozními náklady (část B) za činnosti uvedené v tomto článku odst. 6 písm. B a náklady na zpracování analytického reportu, uvedeného v tomto článku v odst. 6 písm. C.
3. Dodavatel je oprávněn fakturovat iniciální náklady (část A) do 30 dnů ode dne nabytí účinnosti této smlouvy. Datem uskutečnění zdanitelného plnění je datum podpisu předávacího protokolu.
4. Nárok na fakturaci provozních nákladů (část B) vzniká ke dni 31. 7. 2023 za první fakturační období a ke dni 31. 7. 2024 za druhé fakturační období. Tyto dny jsou zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění. V případě předčasného ukončení smlouvy je Dodavatel oprávněn fakturovat poměrnou část provozních nákladů, a to za každý celý kalendářní měsíc provozu projektu.
5. Analýzu dat (část C) je Dodavatel oprávněn fakturovat po předání analytické zprávy. Datem uskutečnění zdanitelného plnění je den podpisu předávacího protokolu.

6. Odměna specifikovaná v **Příloze 1** této Smlouvy pokrývá tyto činnosti Dodavatele uvedené v této smlouvě, a to činnosti související s:
- A.:
- přípravou projektové dokumentace,
 - přípravou designu protokolu pro sběr dat – CRF,
 - vývojem databázového řešení:
 - formální XML popis, datová struktura, popis exportu dat a toků dat, datový model,
 - vývoj databáze registru, nastavení centrálního managementu dat, testy, nadefinování exportu a importu dat; implementace v KZP a dokumentace k databázi,
 - zabezpečením, zajištěním uživatelských účtů podle pokynů zadavatele.
- B.:
- aktualizací, centrální kontrolou dat, administrací databáze, správou uživatelských účtů; obnovou číselníků, technickou podporou, helpdeskem a výstupy pravidelně prováděné kontroly plnění databáze, odevzdávanými ve formě reportů jako součást činnosti centrálního managementu dat. Součástí těchto výstupů je i bezodkladné varování, pokud Dodavatel zjistí vážné problémy bránící sběru dat v klinické praxi, zejména objektivní problémy bránící sběru dat, nespolečnosti konkrétních poskytovatelů zdravotních služeb.
- C.:
- zpracováním Analytické zprávy ve standardním rozsahu a kvalitě, odpovídající účelu smlouvy.
7. Zdanitelné plnění se sjednává ve smyslu čl. VI odst. 1 této smlouvy jako dílčí. DPH bude uplatněna podle předpisů platných v době fakturace. Odměna je splatná na základě bezvadného daňového dokladu ve lhůtě do 30 dnů ode dne jeho doručení. Přílohou daňového dokladu bude datovaný předávací protokol podepsaný oprávněnými zástupci obou smluvních stran s výjimkou daňového dokladu za provozní náklady (část B), a to v souladu s ustanovením v čl. VI odst. 1, a to v souladu s ustanovením v čl. VI odst. 1.
8. Zadavatel má právo vadný daňový doklad vrátit Dodavateli k přepracování. Nová lhůta splatnosti počíná pak běžet až okamžikem doručení bezvadného daňového dokladu.

VI.

Předávací a akceptační podmínky

1. Podmínkou řádného poskytnutí plnění dle čl. II., odst. 3., písmena a), b), c) (část A – Iniciální náklady) a e) (část C – Zpracování analytického reportu) této smlouvy je předání k akceptaci a jeho akceptace Zadavatelem. Den podpisu příslušného předávacího protokolu je také dnem splnění příslušného plnění. Plnění může být poskytnuto a akceptováno po částech, umožňuje-li to povaha plnění.
2. Zadavatel se zavazuje řádně poskytnuté plnění akceptovat do 14 dnů od předání jednotlivých dílčích plnění a oznámit tuto skutečnost Dodavateli doručením akceptačního protokolu.
3. V případě objevení nedostatků plnění v průběhu lhůty pro akceptaci je Zadavatel povinen informovat písemně IBA LF MU o takovýchto nedostacích nejpozději druhý pracovní den od objevení takovýchto nedostatků, přičemž IBA LF MU podnikne veškeré kroky k urychlenému odstranění těchto nedostatků. Pokud nebudou nedostatky plnění IBA LF MU ještě v průběhu akceptační lhůty odstraněny, je Zadavatel oprávněn vystavit protokol o odmítnutí plnění se specifikací důvodů odmítnutí s tím, že IBA LF MU je povinen zahájit práce na odstraňování těchto

nedostatků nejpozději během pátého pracovního dne následujícího po doručení protokolu o odmítnutí plnění, a současně je IBA LF MU povinen tyto nedostatky plnění odstranit ve lhůtě dohodnuté mezi oběma stranami. Drobné nedostatky, které nemají vliv na použití plnění, nebudou důvodem k neakceptaci plnění. IBA LF MU se zaváže v příslušném akceptačním protokolu v dohodnutých termínech tyto drobné nedostatky odstranit.

4. Nedostatkem se pro účely této smlouvy rozumí neshoda se specifikací předmětu plnění dle této smlouvy. IBA LF MU se podpisem akceptačního protokolu zavazuje, že bere na vědomí výsledky a závěry akceptační komise Zadavatele.

VII.

Záruční podmínky

1. Záruční doba na dodaná plnění dle čl. II, odst. 3. této smlouvy činí po dobu úhrady VILP a začíná běžet dnem akceptace příslušného plnění Zadavatelem.
2. IBA LF MU se zavazuje, že jím dodané plnění dle čl. II této smlouvy bude po dobu záruční lhůty funkční dle dodané dokumentace a této smlouvy. Po dobu záruční lhůty je IBA LF MU povinen na základě písemné reklamace s podrobným popisem závady odstranit na vlastní náklady tuto závadu.
3. Záruka se nevztahuje na vady software způsobené jeho použitím v rozporu s dokumentací, nebo úpravou softwaru, provedenou jinou osobou, než pracovníkem IBA LF MU

VIII.

Licenční ujednání

1. S ohledem na předmět plnění lze předpokládat, že každá ze smluvních stran bude pro potřeby řádného splnění svých závazků ze smlouvy potřebovat využít duševní vlastnictví druhé smluvní strany (databázi, software, manuály, podklady, formuláře a doprovodné texty).
2. V případě, že tak bude k naplnění smlouvy nezbytné, udělí každá ze smluvních stran druhé straně svolení - nevýhradní licenci k vytvoření dočasné rozmnoženiny a užití obsahu, k němuž jedna smluvní strana vykonává autorské právo nebo právo pořizovatele databáze. Toto svolení nemusí být písemné. Ústní svolení může dát pověřený zaměstnanec kterékoliv smluvní strany. U ústního svolení – licence se má za to, že je licence udělena po dobu trvání smlouvy a účelově omezena k účelům nezbytným pro realizaci smlouvy.
3. Tímto ustanovením není dotčeno oprávnění Zadavatele užít, provozovat, udržovat a rozvíjet veškerý software, dodaný IBA LF MU za účelem plnění předmětu této smlouvy.

IX.

Ochrana dat a povinnost mlčenlivosti

1. IBA LF MU není oprávněn použít data poskytnutá mu druhou smluvní stranou k jiným účelům než k plnění jeho povinností vyplývajících z této Smlouvy, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Tato povinnost trvá i po skončení smluvního vztahu. Právo publikovat výsledky je v souladu s pravidly nastavených v Rámcové smlouvě vázáno na souhlas Zadavatele.
2. Dodavatel se dále zavazuje:
 - a) bez souhlasu Zadavatele neposkytovat data ani žádné výstupy z nich uživatelům a třetím osobám, které nejsou uvedeny v definici § 39f odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění pokud to nesouvisí s předmětem zajištění činností podle této smlouvy.
 - b) při zveřejňování informací a výsledků vždy citovat zdroj dat, tj. Zadavatele a poskytovatele (klinická centra) a v nich působící odborné lékařské společnosti;

- c) s poskytnutými údaji nakládat v souladu s platnými právními předpisy, zejm. zajistit data před jejich zneužitím a nepokoušet se identifikovat poskytnuté anonymizované údaje.
3. Zadavatel se zavazuje uchovávat v tajnosti veškeré informace, které se týkají zdrojových kódů informačního systému. Obě smluvní strany se dále zavazují uchovat v tajnosti veškeré informace, které druhá smluvní strana označí jako tajné. Jako tajné není možné označit výsledky sběru dat o VILP. Obě strany se zavazují, že nebudou tyto informace jako celek nebo jejich část sdělovat třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, pokud to nesouvisí s předmětem zajištění činností podle této smlouvy. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na informace dostupné z veřejných rejstříků nebo obecně známé.
 4. Porušením povinnosti mlčenlivosti dle tohoto článku není poskytnutí informací při plnění povinnosti vyplývající ze zákona nebo poskytnutí informací soudu při uplatnění jakýchkoli nároků či práv z této smlouvy, nebo poskytnutí informací advokátům či daňovým poradcům smluvních stran.

X.

Doba trvání smlouvy

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to s účinností ode dne zveřejnění 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, do vypršení účinnosti přiznání dočasné úhrady VILP ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv, včetně jejího případného prodloužení.
3. V případě prodloužení přiznání dočasné úhrady VILP nad rámec předpokládaný při uzavření této Dílčí smlouvy (tj. do 1. 8. 2024) se smluvní strany zavazují nahradit přílohu č. 1 – Výše odměny Dodavatele této Dílčí smlouvy zněním reflektující prodloužení předpokládané doby poskytování služeb ze strany dodavatele.
4. Smluvní vztah založený touto Smlouvou může být ukončen dohodou nebo výpovědí.
5. Každá ze smluvních stran může dohodu vypovědět i bez udání důvodu. Výpovědní lhůta se pro obě smluvní strany sjednává stejná, a to v délce šesti měsíců s tím, že tato lhůta počíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé straně.

XI.

Závěrečná ujednání

1. Není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, řídí se vztahy vzniklé z této smlouvy příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Smluvní strany berou na vědomí, že plnění na základě této smlouvy je poskytováno v souladu s rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 30. 6. 2022, č. j. sukl138286/2022, které bylo vydáno na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 31. 12. 2021.
3. Veškeré změny a doplňky k této Smlouvě mohou být smluvními stranami přijaty po jejich vzájemné dohodě, výlučně formou číslovaných písemných dodatků, které se po jejich podpisu smluvními stranami, stávají nedílnou součástí této Smlouvy.
4. Smluvní strany prohlašují, že jsou srozuměny s tím, že tato smlouva bude Dodavatelem zveřejněna v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jako zákon o Registru smluv).

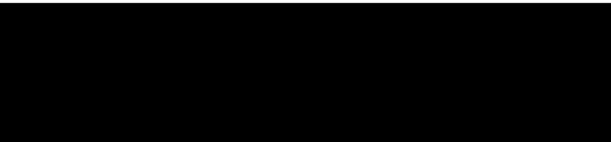
5. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této Smlouvy si vzájemně vyjasnily, které části Smlouvy podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv.
6. Dojde-li k situaci předvídané v ustanovení § 7 odst. 1 nebo 2 zákona o Registru smluv (zrušení smlouvy od počátku), Smluvní strany se zavazují jednat takovým způsobem, aby došlo ke konvalidaci následků, tedy provedení opravy tím, že zveřejní příslušné části smlouvy v Registru smluv.
7. Smluvní strany sjednávají, že případné zrušení smlouvy dle zákona o Registru smluv se nedotýká:
 - a. práva na zaplacení smluvní pokuty nebo úroků z prodlení, pokud již dospěly,
 - b. práva na náhradu škody vzniklé z porušení smluvní povinnosti,
 - c. zajištění dluhu,
 - d. ujednání dle bodu 8 tohoto článku, ani
 - e. ujednání, které má vzhledem ke své povaze zavazovat strany i po odstoupení od smlouvy, zejména ujednání o způsobu řešení sporů.
8. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této Smlouvy neplatným nebo neúčinným, nezpůsobuje to neplatnost, resp. neúčinnost ostatních ustanovení této Smlouvy a otázky, které jsou předmětem takového ustanovení neplatného, resp. neúčinného, budou posuzovány podle úpravy obsažené v obecně závazných právních předpisech, které svým účelem nejlépe odpovídají předmětu úpravy ustanovení neplatného, resp. neúčinného.
9. Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu řádně přečetly, souhlasí s jejím obsahem a neuzavřely jí v tísní či za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují své vlastnoruční podpisy.

Přílohy:

- Příloha č. 1 – Finanční rozpočet
- Příloha č. 2 – Harmonogram plnění smluvních závazků
- Příloha č. 3 – Předávací protokol
- Příloha č. 4 – Projektová dokumentace Opdivo-CRC včetně data setu – CRF

V Praze dne _____

V Brně dne _____


JUDr. Ladislav Švec,
ředitel KZP

prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.,
děkan LF MU

Finanční rozpočet řešení sběru dat pro hodnocení vysoce inovativního léčivého přípravku (VILP) – Opdivo - CRC – rozpočet nákladů IBA LF MU na řešení sběru dat pro hodnocení VILP

Položka	Kč bez DPH
[A] INICIÁLNÍ NÁKLADY (jednorázové) - vývoj databáze a její implementace	151.000,- Kč
[B] PROVOZNÍ NÁKLADY (fakturovány každoročně) – údržba a provoz, administrace dat	102.000,- Kč
[C] ANALÝZA DAT (cca za 1,5 roku od spuštění) – příprava analytického reportu	112.000,- Kč

Přehled zkratk: AD – analýza dat, DM – datamanagement, EO – ekonomické oddělení, asistentka, HD – HelpDesk, IT – informační technologie, PM – projektový management

Příloha č. 2: Harmonogram plnění smluvních závazků

Harmonogram plnění smluvních závazků – VILP Opdivo – CRC

<u>Úkol</u>	<u>Termín (Plán)</u>
Vytvoření CRF pro sběr dat VILP Opdivo - CRC, statistická rozvaha	Do 30 dnů od účinnosti smlouvy
Projektová dokumentace, koordinace iniciální části tvorby projektu, elektronická databáze	Do 30 dnů od účinnosti smlouvy
Reportování stavu databáze I.	Od účinnosti do 31. 7. 2023
Reportování stavu databáze II.	Od 1. 8. 2023 do 31. 7. 2024
Analýza dat a tvorba analytického reportu	Na vyžádání, nejpozději do 31. 1. 2024

Příloha č. 3: Předávací protokol

Název smlouvy	
Protokol sestavil	
Datum	

Seznam plnění

Název plnění	Poznámka

Podpisy

Za Dodavatele		Za Zadavatele	
Datum		Datum	
Jméno		Jméno	
Funkce		Funkce	
Podpis		Podpis	

