

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

uzavřená v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
ve znění pozdějších předpisů, mezi stranami:

Česká republika - Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka státu

IČ: 00023817
se sídlem: Šrobárova 49/48, PSČ: 100 00, Praha 10
zastoupena: MUDr. Tomáš Boráň, ředitel
bankovní spojení: č.ú. 623101/0710
(dále jen „**Ústav**“)

a

ONKA, z.s.

IČ: 22680446
DIČ: CZ22680446
se sídlem: Černopolní 212/9, 613 00 Brno
zastoupena: XXX
(dále jen „**Pacientská organizace**“)

(Ústav a Pacientská organizace dále společně také jen jako „smluvní strany“ nebo „strany smlouvy“)
(tato smlouva o spolupráci dále jen jako „Smlouva“)

Preamble

Smluvní strany se rozhodly uzavřít tuto Smlouvu o spolupráci, kterou nastaví jednotné podmínky a pravidla ve vzájemných vztazích při zpracovávání vyjádření Pacientských organizací na základě požadavků Ústavu pro potřeby přípravy národního rozsahu hodnocení dle článku 2 odst. 6 a 9 Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií (dále jen „Nařízení o HTA“).

Článek 1.

Předmět a účel Smlouvy

- 1.1 Pacientská organizace se touto Smlouvou zavazuje, že bude pro Ústav, na základě jeho samostatných objednávek, vypracovávat vyjádření na Ústavem položené dotazy (dále jen „vyjádření“). Ústav se zavazuje, že relevantní údaje z vyjádření použije pro účely přípravy národních požadavků na rozsah Společného klinického hodnocení zdravotnických technologií dle Nařízení o HTA.
- 1.2 Vyjádřením se pro účely této Smlouvy rozumí zejména souhrn odůvodněných názorů pacientské organizace, které reflektují zkušenosti a potřeby pacientů v České republice ve

vztahu k léčivým přípravkům specifikovaným v rámci dotazu Ústavu, případně souhrn odůvodněných názorů Pacientské organizace na Ústavem zadané otázky v kontextu skutečností uvedených v jeho dotazu.

- 1.3 Objednávání stanovisek dle této Smlouvy je právem, nikoli povinností Ústavu, odvíjí se od aktuálních potřeb Ústavu a není na ně právní nárok.
- 1.4 Účelem této Smlouvy je konzultace s Pacientskou organizací při přípravě národního požadavku na rozsah hodnocení v rámci procesu společného evropského klinického hodnocení (Joint Clinical Assessment), pokud jde o definici populace, intervence, komparátoru a výsledku, kterého má být dosaženo (tzv. PICO).

Článek 2.

Způsob plnění

- 2.1 Každé jednotlivé vyjádření bude vypracováno na základě jednotlivé objednávky Ústavu.
- 2.2 Každá objednávka na zpracování stanoviska musí být písemná. Každá objednávka musí obsahovat minimálně následující náležitosti:
 - odkaz na tuto Smlouvu;
 - číslo a datum objednávky;
 - informaci, za jakým účelem je požadováno zpracování vyjádření;
 - formulaci dotazu;
 - termín dodání.
- 2.3 Každá objednávka bude zaslána s kvalifikovaným elektronickým podpisem z emailové adresy garanta Ústavu na emailovou adresu garanta Pacientské organizace. Od okamžiku doručení objednávky garantovi Pacientské organizace se počítá lhůta k vypracování stanoviska dle odst. 2.4.
- 2.4 Po přijetí objednávky Ústavu garant Pacientské organizace zajistí vypracování vyjádření dle podmínek objednávky. Pacientská organizace vypracuje vyjádření a doručí jej Ústavu ve lhůtě 15 pracovních dnů od přijetí objednávky garantem Pacientské organizace, pokud není v objednávce uvedena jiná lhůta. Změnu lhůty, nebo důvody omezení zpracování včetně nezpracování vyjádření písemně řeší oba dotčení garanti (dle odst. 4.3 a 4.4). Pokud nedocílí shody, je věc postoupena oprávněným osobám smluvních stran podle odst. 10.1.
- 2.5 Každé vyjádření musí obsahovat minimálně následující náležitosti:
 - odkaz na tuto Smlouvu;
 - číslo objednávky Ústavu;
 - datum vypracování vyjádření;
 - odpověď na dotaz Ústavu včetně náležitého zdůvodnění;
 - uvedení osoby či osob, které vyjádření vypracovaly a schválily.
- 2.6 Vypracované stanovisko zašle garant Pacientské organizace do datové schránky Ústavu nebo emailem s elektronickým podpisem z emailové adresy garanta Pacientské organizace na emailovou adresu garanta Ústavu.

Článek 3.

Vady plnění, prodlení

- 3.1 V případě dodání neúplného vyjádření, tj. vyjádření, které nebude splňovat náležitosti dle odst. 2.5 nebo jehož odpověď na zadaný dotaz bude dle názoru Ústavu neúplná, je Ústav oprávněn vrátit vyjádření Pacientské organizaci k dopracování, s uvedením připomínek a stanovením náhradního termínu dodání. Pacientská organizace v takovém případě doručí dopracované vyjádření Ústavu v tomto termínu, případně ve stejném termínu sdělí své odůvodněné výhrady k dopracování. Pro doručování se použije odst. 2.6 obdobně.
- 3.2 V případě prodlení s doručením vyjádření Ústavu oproti lhůtě uvedené v odst. 2.4 či v případě prodlení s doručením dopracovaného vyjádření oproti náhradnímu termínu dle odst. 3.1 bude tato skutečnost řešena garanty smluvních stran (dle odst. 4.3 a 4.4). Pokud nedocílí shody, je věc postoupena oprávněným osobám smluvních stran podle odst. 10.1.

Článek 4.

Práva a povinnosti smluvních stran

- 4.1 Po celou dobu poskytování plnění na základě této Smlouvy se Pacientská organizace zavazuje postupovat s odbornou péčí a zcela nezávisle.
- 4.2 Smluvní strany jsou povinny předávat si včas úplné, pravdivé a přehledné informace, jež jsou nezbytně nutné k plnění této Smlouvy a dosažení jejího účelu.
- 4.3 Do deseti pracovních dnů od data oboustranného podpisu této Smlouvy se Pacientská organizace zavazuje sdělit Ústavu jméno osoby, na kterou se bude Ústav v rámci komunikace s touto Pacientskou organizací obracet (dále jen „**garant Pacientské organizace**“). Garant Pacientské organizace bude v tomto seznamu identifikován jménem a příjmením, doručovací adresou, telefonním číslem a emailovou adresou. Jakékoliv změny údajů, se Pacientská organizace zavazuje sdělit Ústavu neprodleně poté, kdy k takové změně dojde.
- 4.4 Do deseti pracovních dnů od data oboustranného podpisu této Smlouvy se Ústav zavazuje předat Pacientské organizaci písemný seznam svých pracovníků, kteří budou za Ústav oprávněni zasílat objednávky vyjádření a vyjádření přijímat (dále jen „**garant Ústavu**“). Každý garant Ústavu bude v tomto seznamu identifikován jménem a příjmením, doručovací adresou, telefonním číslem a emailovou adresou. Jakékoliv změny údajů, se Ústav zavazuje sdělit Ústavu neprodleně poté, kdy k takové změně dojde.
- 4.5 Pacientská organizace se zavazuje zajistit, že žádná osoba, která se podílí na vypracování a schválení vyjádření, nemá finanční ani jiné zájmy ve společnosti nebo organizaci, která může mít přímý nebo nepřímý zájem na ceně nebo úhradě diskutované terapie (hodnocené terapie nebo už známých komparátorů) nebo na jejich prodeji či marketingu (např. farmaceutické společnosti, výrobci/dovozci zdravotnické technologie, konzultační společnosti, zdravotní pojišťovny apod.).

Článek 5.

Práva k vyjádřením

- 5.1 Pacientská organizace prohlašuje, že Ústav je na základě této Smlouvy oprávněn používat vyjádření vypracovaná na základě této Smlouvy pouze k účelu uvedenému v odst. 1.4 této Smlouvy.

Článek 6.

Ochrana důvěrných informací a osobních údajů

- 6.1 Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví při plnění této Smlouvy, a které nejsou právním předpisem určeny ke zveřejnění nebo nejsou obecně známé. Smluvní strany se také zavazují neumožnit žádné osobě, aby mohla zpřístupnit důvěrné informace neoprávněným třetím osobám, pokud tato Smlouva nestanoví jinak. S informacemi získanými smluvní stranou v souvislosti s plněním jejích závazků dle této Smlouvy je smluvní strana povinna nakládat jako s důvěrnými informacemi.
- 6.2 Za důvěrné informace se pro účely této Smlouvy nepovažují:
- (a) informace, které se staly veřejně přístupnými veřejnosti jinak než následkem jejich zpřístupnění smluvní stranou;
 - (b) informace, které smluvní strana získá z jiného zdroje než od druhé smluvní strany, které jsou jejich poskytovatelem označené za veřejné.
- 6.3 Smluvní strana se zavazuje použít důvěrné informace výhradně za účelem splnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy. Smluvní strana se dále zavazuje, že důvěrné informace nezpřístupní žádné třetí osobě vyjma případů, kdy:
- (a) jde o zpřístupnění důvěrných informací osobám, pro které je přístup k těmto informacím nezbytný za účelem splnění závazků Pacientské organizace vyplývajících z této Smlouvy;
 - (b) jde o zpřístupnění důvěrných informací s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany;
 - (c) tak stanoví obecně závazný právní předpis nebo je dána taková povinnost pravomocným a zákonným rozhodnutím příslušného orgánu, vydaným na základě jeho zákonného zmocnění. Takovou skutečnost je zpřístupňující smluvní strana povinna na výzvu druhé smluvní strany bez zbytečného odkladu prokázat.
- 6.4 Smluvní strany se dále zavazují zajistit i ochranu důvěrných informací proti jejich neoprávněnému získání třetími osobami. V případě, že smluvní strana bude mít důvodné podezření, že došlo k neoprávněnému zpřístupnění (získání) důvěrných materiálů, je povinna neprodleně o této skutečnosti informovat druhou smluvní stranu.
- 6.5 Závazek ochrany důvěrných informací zůstává v platnosti i po skončení platnosti této Smlouvy.
- 6.6 Kterákoli ze smluvních stran je oprávněna kdykoliv po dobu účinnosti této Smlouvy i po skončení její účinnosti uveřejnit tuto Smlouvu nebo její část i informace vztahující se k jejímu plnění.
- 6.7 Ústav shromažďuje a zpracovává osobní údaje o osobách, které vypracovávají a schvalují vyjádření dle odst. 2.5 této Smlouvy.
- Osobní údaje jsou zpracovávány v nezbytném rozsahu tj.: Titul (akademická hodnost), jméno a příjmení, kontaktní email, případně telefonní spojení.
- 6.8 Pacientská organizace je povinna informovat dotčené subjekty o struktuře údajů, které jsou Ústavu předávány a získat prokazatelný souhlas subjektů k jejich poskytnutí Ústavu.

Článek 7.

Trvání Smlouvy

- 7.1 Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
- 7.2 Smluvní strany se dohodly, že platnost Smlouvy může být ukončena:
- a) Výpovědí, popř. odstoupením od Smlouvy dle ustanovení čl. 8 této Smlouvy.
 - b) Písemnou dohodou smluvních stran.

- 7.3 V případě ukončení Smlouvy zůstávají i po jejím skončení v platnosti a účinnosti veškerá ujednání smluvních stran ohledně ochrany důvěrných informací.

Článek 8.

Výpověď a odstoupení od Smlouvy

- 8.1 Kterákoli ze smluvních stran může Smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď musí být písemná a musí být prokazatelně doručena druhé smluvní straně. Výpovědní doba je 6 měsíců a počíná běžet prvním dnem měsíce bezprostředně následujícího po měsíci prokazatelného doručení výpovědi druhé smluvní straně. Za řádné doručení výpovědi se považuje její doručení prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb, kurýra, nebo její doručení do datové schránky druhé smluvní strany.
- 8.2 Po obdržení výpovědi uvedené v předchozím odstavci je Pacientská organizace povinna pokračovat v činnosti dle této Smlouvy až do uplynutí výpovědní doby.
- 8.3 Smluvní strana je oprávněna bez zbytečného odkladu odstoupit od této Smlouvy v případě, že druhá smluvní strana poruší tuto Smlouvu podstatným způsobem ve smyslu § 2002 OZ.
- 8.4 Odstoupení od Smlouvy musí být písemné a musí obsahovat důvod, v čem spočívá podstatné porušení Smlouvy druhou stranou, tj. důvod odstoupení od Smlouvy.
- 8.5 V případě odstoupení od Smlouvy je toto odstoupení účinné doručením písemného oznámení o odstoupení druhé smluvní straně, pokud z obsahu odstoupení nevyplývá pozdější účinek odstoupení. Za řádné doručení oznámení o odstoupení od Smlouvy se považuje jeho doručení prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb, kurýra, nebo její doručení do datové schránky druhé smluvní strany.

Článek 9.

Salvatorní ustanovení

- 9.1 Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této Smlouvy neplatné, neúčinné či nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení této Smlouvy platná a účinná. Namísto neplatného, neúčinného nebo nevymahatelného ustanovení se použijí ustanovení obecně závazných právních předpisů upravujících otázku vzájemného vztahu smluvních stran. Strany se pak zavazují upravit svůj vztah přijetím jiného ustanovení, které svým výsledkem nejlépe odpovídá záměru ustanovení neplatného, resp. neúčinného či nevymahatelného. Pokud bude v této Smlouvě chybět jakékoli ustanovení, jež by jinak bylo přiměřené z hlediska úplnosti úpravy práv a povinností, vynaloží Strany maximální úsilí k doplnění takového ustanovení do této Smlouvy.

Článek 10.

Závěrečná ustanovení

- 10.1 Oprávněnými osobami smluvních stran pro jednání v záležitostech plnění této Smlouvy jsou tyto osoby:

Za Ústav:

XXX

Za Pacientskou organizaci:

- 10.2 Tuto Smlouvu lze měnit pouze písemným, číslovaným a oboustranně potvrzeným ujednáním, výslovně nazvaným dodatek ke Smlouvě. Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu Smlouvy nepovažují.
- 10.3 Nastanou-li u některé ze stran skutečnosti bránící řádnému plnění této Smlouvy, je povinna to neprodleně bez zbytečného odkladu oznámit druhé straně.
- 10.4 Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory, které případně z této Smlouvy vzniknou, budou řešeny smírnou cestou a teprve nedojde-li ke smíru, bude přistoupeno k soudnímu jednání.
- 10.5 Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po 1 vyhotovení. V případě uzavření Smlouvy elektronicky je tato vyhotovena v jediném elektronickém originálu.
- 10.6 Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu pozorně přečetly a že je jim její obsah jasný a srozumitelný. Prohlašují, že tato Smlouva nebyla sjednána ani v tísní, ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek.
- 10.7 Ve všech případech, které neřeší ujednání obsažené v této Smlouvě, platí příslušná ustanovení Občanského zákoníku, případně dalších předpisů platného práva České republiky.
- 10.8 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

Na důkaz toho, že celý obsah Smlouvy je projevem jejich pravé, vážné a svobodné vůle, připojují osoby oprávněné za smluvní strany uzavřít tuto Smlouvu své podpisy.

V Praze dne 21.7.2025

V Praze dne 9.6.2025

Ústav:

Pacientská organizace:

.....

MUDr. Tomáš Boráň

ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv

.....

XXX