

Národní referenční centrum

zájmové sdružení právnických osob
se sídlem Praha 3, Vinohradská 1899/112
IČO: 86596519

Vedené ve spolkovém rejstříku u Městského soudu v Praze v oddílu L, vložce číslo 58880
jednající Ing. Jana Šnajdrová, CAE, pověřená ředitelka
(dále jen „NRC“)

na straně jedné (dále jen „**objednatel**“)

a

Masarykova univerzita

IČ: 00216224

se sídlem Brno, Žerotínovo náměstí 9

pracoviště (a kontaktní adresa):

Institut biostatistiky a analýz Lékařské a Přírodovědecké fakulty

Brno – Bohunice, Kamenice 126/3

zastoupená ředitelem doc. RNDr. Ladislavem Duškem, Ph.D.

na straně druhé (dále jen „**dodavatel**“)

uzavírají v souladu s ust. § 1746 odst. 2 a 2358 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, níže uvedeného dne, měsíce a roku, tuto

**DÍLČÍ SMLOUVA O DODÁVCE
ŘEŠENÍ INFORMAČNÍHO SYSTÉMU PRO SBĚR DAT A HODNOCENÍ
LÉČBY VYSOCE INOVATIVNÍM LÉČIVÝM PŘÍPRAVKEM A NÁSLEDNÝCH
SLUŽBÁCH**

I.

Preambule

1. Zdravotnickým zařízením je zákonem uložena povinnost hlásit data o vysoce inovativních léčivých přípravcích (VILP). Příjemci dat jsou zdravotní pojišťovny a držitelé registrace VILP. Legislativně je tato skutečnost ukotvena v §39d zákona 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů a Vyhlášky č. 376/2011 Sb. Každá zdravotní pojišťovna je oprávněna pro své pojištěnce sbírat data o vysoce inovativních léčivých přípravcích individuálně. Zdravotní pojišťovny projevily vůli na společném zajištění těchto činností. Pověření k realizaci tohoto projektu dostalo Národní referenční centrum (objednatel).
2. Za účelem realizace tohoto projektu uzavřel objednatel a dodavatel Smlouvu o dodávce řešení informačního systému pro sběr dat o vysoce inovativních léčivých přípravcích a následných službách (dále jen „Rámcová smlouva“), jejímž předmětem je rámcové stanovení podmínek vzájemné spolupráci při vytvoření, vedení (správě) a následném rozvoji informačního systému pro sběr dat o vysoce inovativních léčivých přípravcích (dále též jen „**VILP**“).

3. Účelem této smlouvy je stanovit konkrétní podmínky spolupráce v souvislosti se sběrem dat o vybraných VILP v souladu s čl. II. odst. 2 písm. e) Rámcové smlouvy a v souladu s projektovou dokumentací pro sledování léčivého přípravku Adempas (riociguat) přijaté Národní radou VILP dne 14. 10. 2015".

II.

Předmět plnění

1. Předmětem této Smlouvy je závazek dodavatele vytvořit dílčí databázové řešení informačního systému VILP pro sběr dat ohledně léčivého přípravku Adempas (riociguat) ve smyslu ust. § 39d zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a následně provádět vývoj databáze registru, údržbu systému v klinických centrech a administraci sbíraných dat. Předmětem této Smlouvy je rovněž tomu odpovídající závazek objednatele zaplatit dodavateli 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 vysoce inovativních léčivých přípravcích, vytvořeného dodavatelem v souladu s Rámcovou smlouvou. Dílčí databázové řešení musí být plně kompatibilní s informačním systémem pro sběr dat o vysoce inovativních léčivých přípravcích, vytvořeného dodavatelem v souladu s Rámcovou smlouvou. Dílčí databázové řešení bude vytvořeno formou vlastní softwarové aplikace na bázi databázového systému ORACLE.
3. Dodavatel v rámci této smlouvy vytvoří, resp. provede a předá objednateli zejména:
 - a) Projektovou dokumentaci k léčivému přípravku Adempas (riociguat),
 - b) Design CRF k přípravku Adempas (riociguat),
 - c) databázové řešení:
 - o Formální XML popis, datová struktura, popis exportu dat a toků dat, datový model,
 - o Vývoj databáze registru, nastavení centrálního managementu dat, testy, nadefinování exportu a importu dat; implementace na straně objednatele (NRC) a dokumentace k databázi,
 - o Implementace do klinických center (místa, ve kterých dochází ke sběru dat), zabezpečení, zajištění uživatelských účtů, přístupová hesla a zajištění lokálního provozu,
 - d) Údržbu systému v klinických centrech, aktualizace, centrální kontrolu dat, hosting serveru, konektivitu, administraci databáze, správu uživatelských účtů; obnovu číselníků, technickou podporu + helpDesk,
 - e) Výstupy pravidelně prováděné validace dat, odevzdávané ve formě zpráv 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 zdravotnických zařízení.
4. Detailní vymezení předmětu dodávky je podrobně upraveno v čl. II, odst. 3. této smlouvy. Databázové řešení musí zahrnovat minimálně sledování dat v souladu s **přílohou č. 3** této smlouvy – data set.

III. Obecná práva a povinnosti smluvních stran

1. Objednatel:

A. je zejména povinen:

- a) poskytnout dodavateli 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 IS-VILP pro léčivý přípravek Adempas (riociguat); tento populační sběr dat bude prováděn v ročních intervalech a dále jako součást validace závěrečné zprávy o sběru dat.

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 pojišťovnám 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. Dodavatel:

A. je zejména povinen:

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

B. má zejména právo

- a) požadovat od objednatele NRC 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 NRC poskytnutí další součinnosti v potřebném rozsahu.

IV. Termíny a místo plnění

3. Plnění dle této smlouvy bude považováno za řádně splněné (provedené), pokud bude (v souladu s časovým harmonogramem smluvních závazků uvedeným v **Příloze č. 2** této Smlouvy) předáno objednateli k akceptaci a ten s ním vysloví souhlas podpisem příslušného protokolu.

4. Místem předání plnění jsou prostory objednatele na adrese Vinohradská 112, Praha 3, 130 00, 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 stanovených 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. 4A a ročními náklady (část B) za činnosti uvedené v tomto článku odst. 4B.
3. Dodavatel je oprávněn vyúčtovat řádným daňovým dokladem iniciální náklady (část A) bez zbytečného odkladu po uzavření této smlouvy a podpisu příslušného předávacího protokolu o plnění činností uvedených v tomto článku odst. 4A. Dodavatel je oprávněn vyúčtovat řádným daňovým dokladem roční náklady (část B) za období 12 kalendářních měsíců vždy nejprve v 1. den období, za které je tato odměna účtována.
4. 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 na NRC a dokumentace k databázi,
 - implementace do klinických center, zabezpečení, zajištění uživatelských účtů, přístupová hesla a zajištění lokálního provozu
 - B.:
 - údržba systému v klinických centrech, aktualizace, centrální kontroly dat, hosting serveru, konektivita, administrace databáze, správa uživatelských účtů; obnova číselníků, technická podpora, + helpDesk
 - výstupy pravidelně prováděné validace dat, odevzdávané ve formě zpráv 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 zdravotnických zařízení.
5. Odměna je splatná na základě řádně vystaveného daňového dokladu v souladu s příslušnými právními předpisy, nejdříve však do 60 dnů ode dne řádného doručení daňového dokladu druhé smluvní straně. Dodavatel je oprávněn vystavit řádný daňový

doklad nejdříve po akceptaci objednatelem ve smyslu čl. VI. této smlouvy. To neplatí v případě odměny za údržbu, provoz a administraci dat v souladu s písm. B) přílohy č. 1, která je stanovena jako odměna roční.

6. V případě, že plnění bude vykazovat vady, bude odměna příslušející dodavateli ze strany objednatele adekvátně krácena, a to v závislosti na závažnosti vad, resp. rozsahu nefunkčnosti databázového řešení znemožňující jeho užívání.
7. Daňový doklad musí mít náležitosti vyplývající z ust. § 28 zákona č. 235/2004 Sb., o dani u přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a v ust. § 13a zákona č. 513/1991 Sb. Pokud daňový doklad nemá příslušné náležitosti, je objednatel oprávněn takový doklad vrátit dodavateli a nová lhůta splatnosti počíná běžet až okamžikem doručení nového, opraveného daňového dokladu.
8. Právo vystavit daňový doklad za plnění dle čl. II, odst. 3. této smlouvy vzniká dodavateli dnem akceptace příslušného plnění dle této smlouvy objednatelem.

VI.

Předávací a akceptační podmínky

1. Podmínkou splnění (provedení) díla dle čl. II., odst. 3., této smlouvy je jeho předání k akceptaci a jeho akceptace objednatelem. Den podpisu příslušného akceptačního protokolu je také dnem splnění příslušného plnění a také datem uskutečnění příslušného zdanitelného plnění. Dnem podpisu akceptačního protokolu je za provedené považováno dílo jako celek.
2. Při předávání dílčích plnění dle této smlouvy čl. II., odst. 3., budou sepsány protokoly o předání dílčích řešení, které podepíší obě strany.
3. Akceptační řízení bude ukončeno do 14 dnů od předání dílčích plnění dle čl. II, odst. 3. této smlouvy. O průběhu a výsledku akceptačního řízení sepíše objednatel akceptační protokol podepsaný ředitelem a s výsledky akceptačního řízení seznámí dodavatele do 3 pracovních dnů od ukončení akceptačního řízení.
4. V případě objevení nedostatků plnění v průběhu akceptační procedury je objednatel povinen informovat písemně dodavatele o takovýchto nedostacích nejpozději druhý pracovní den od objevení takovýchto nedostatků, přičemž dodavatel podnikne veškeré kroky k urychlenému odstranění těchto nedostatků. Pokud nebudou nedostatky plnění dodavatelem ještě v průběhu akceptačního řízení odstraněny, je objednatel oprávněn vystavit protokol o odmítnutí plnění se specifikací důvodů odmítnutí s tím, že dodavatel je povinen zahájit práce na odstraňování těchto nedostatků nejpozději během pátého pracovního dne následujícího po doručení protokolu o odmítnutí plnění, a současně je dodavatel povinen tyto nedostatky plnění odstranit ve lhůtě dohodnuté mezi oběma stranami. Drobné nedostatky, které nemají vliv na použití plnění, nebudou důvodem k neakceptaci plnění. Dodavatel se zaváže v příslušném akceptačním protokolu v dohodnutých termínech tyto drobné nedostatky odstranit.

5. Nedostatkem se pro účely této smlouvy rozumí neshoda se specifikací předmětu plnění této smlouvy. Dodavatel se podpisem akceptačního protokolu zavazuje, že bere na vědomí výsledky a závěry akceptační komise.

VII. Záruční podmínky

1. Záruční doba na dodaná plnění dle čl. II, odst. 3. této smlouvy činí 24 měsíců a začíná běžet dnem akceptace příslušného plnění objednatelem.
2. Dodavatel 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 dodavatel povinen na základě písemné reklamace s podrobným popisem závady odstranit na vlastní náklady tuto závadu.
3. Nejedná se o záruční odstranění závady, ale o odstranění závady v režimu víceprací, jestliže dodavatel odstraňuje závady vzniklé v důsledku:
 - a) nesprávného používání, resp. provozování díla v rozporu s dokumentací poskytnutou dodavatelem,
 - b) toho, že objednatel prokazatelně nerespektuje závazná doporučení v souvislosti s chybami dříve prokazatelně oznámenými dodavatelem objednateli nebo prokazatelně neimplementuje dodavatelem poskytnutá řešení těchto chyb a jiné pokyny dodavatele, a to za předpokladu, že tato závazná doporučení, řešení chyb a jiné pokyny dodavatele byly řádně popsány a dodavatelem objednateli vysvětleny.
4. Nejedná se o záruční odstranění závady, ale o odstranění závady v režimu víceprací, jestliže:
 - a) došlo k modifikaci díla nebo jeho spojení s jakýmkoliv jiným produktem jakoukoliv jinou osobou, než pracovníkem dodavatele,
 - b) došlo k použití nebo k pokusu o použití díla na jiném zařízení (prostředí), než na zařízení (prostředí), jehož typ je uveden v příslušné dokumentaci.
5. Případy, kdy se při řešení požadavků na záruku zjistí, že nejde o záruční závadu, se chápou jako vícepráce.

VIII. Licenční ujednání

1. Dodavatel tímto poskytuje objednateli oprávnění k výkonu práva veškerý software vzniklý na základě této smlouvy a/nebo jejích dodatků (dále jen „autorské dílo“) užití (licenci) k dále uvedeným způsobům užití autorského díla, a to v rozsahu množstevně neomezeném a časově omezeném na dobu trvání smluvního vztahu založeného touto smlouvou. Licence je omezena na území České republiky. Licenci dle této smlouvy uděluje dodavatel jako licenci nevýhradní a nevýlučnou, tedy dodavatel je dále oprávněn k užití autorského díla a k poskytnutí souhlasu k takovému užití jiným osobám. Licence je udělována bezplatně.
2. Objednatel je oprávněn autorské dílo užívat pouze způsoby užití, které budou zcela v souladu s touto smlouvou, zejména s účelem smlouvy. Objednatel je oprávněn

autorské dílo užívat v dále specifikovaném omezeném rozsahu za podmínky takového užití v souladu s určením autorského díla.

3. Objednatel je oprávněn autorské dílo rozmnožovat, jestliže tak činí při zavedení a běžném provozu autorského díla, a dále otevírat, zobrazovat, spouštět, nastavovat a provozovat, jestliže tak činí v souladu s pokyny, náповědou a informacemi uvedenými v autorském dílu či v dokumentaci autorského díla (dále jen „dokumentace“).
4. Objednatel však není oprávněn autorské dílo či jeho rozmnoženiny rozšiřovat, upravovat či jinak měnit (vyjma zákaznického nastavení), bez předchozího písemného souhlasu dodavatele. Objednatel (NRC) nesmí provádět zpětnou analýzu zdrojového kódu, dekompilaci nebo převod ze strojového kódu autorského díla.
5. Objednatel je oprávněn poskytnout oprávnění k výkonu práva autorské dílo užít zcela nebo zčásti třetí osobě (podlicence), k čemuž mu tímto dodavatel dává písemný souhlas. Objednatel je dále oprávněn s předchozím písemným souhlasem dodavatele postoupit zcela nebo zčásti oprávnění k výkonu práva autorské dílo užít (licenci) třetí osobě. Objednatel je však vždy povinen při poskytnutí podlicence a/nebo postoupení licence zavázat nabyvatele licence/podlicence všemi povinnostmi dle tohoto článku, a to včetně smluvní pokuty za porušení licenčních ujednání.
6. Objednatel není povinen licenci využít. Za podmínky předchozího písemného souhlasu dodavatele nabývá zánikem objednatele oprávnění k výkonu práva autorské dílo užít (licenci) právní nástupce objednatele.
7. Licence zahrnuje též jakékoliv budoucí aktualizace, inovace, nové verze či jiná vylepšení autorského díla (dále jen „aktualizace“), jež budou objednateli ze strany dodavatele dle této smlouvy a/nebo jejích dodatků poskytnuty. Objednatel je oprávněn aktualizace užívat v souladu s licenčními ujednáními dle tohoto článku počínaje dnem, kdy budou objednateli poskytnuty.
8. Pokud objednatel poruší povinnosti stanovené mu tímto článkem smlouvy, zavazuje se uhradit dodavateli smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každé jednotlivé porušení povinnosti, a to i opakovaně, ve lhůtě do tří dnů od výzvy dodavatele. Smluvní pokuta nekonzumuje nárok dodavatele na náhradu škody nebo jiné nároky dodavatele plynoucí z této smlouvy nebo právních předpisů. V případě porušení povinností objednatele stanovených mu tímto článkem smlouvy je dodavatel též oprávněn zablokovat objednateli zcela či zčásti přístup k software ve smyslu čl. III. Rámcové smlouvy.

IX.

Ochrana dat a povinnost mlčenlivosti

1. Dodavatel 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.
2. Dodavatel se dále zavazuje:

- a) Bez souhlasu objednatele neposkytovat data ani žádné výstupy z nich uživatelům a třetím osobám, které nejsou uvedeny v definici § 39f odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
 - b) při zveřejňování informací a výsledků vždy citovat zdroj dat, tj. objednatele, zdravotní pojišťovny, 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. Objednatel se zavazuje uchovávat v tajnosti veškeré informace, které se týkají zdrojových kódů informačního systému, jakož i informace, které dodavatel označí jako tajné. Jako tajné není možné označit výsledku sběru dat o VILP. Objednatel se zavazuje, že nebude tyto informace jako celek nebo jejich část sdělovat třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu dodavatele. 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 se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu 2 let ode dne účinnosti této smlouvy. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem rozhodnutí představenstva objednatele o schválení realizace dílčího databázového řešení pro léčivý přípravek Adempas (riociguat) a zahájení sběru dat o tomto léčivém přípravku.
2. Smluvní vztah založený touto Smlouvou může být ukončen dohodou nebo výpovědí. Tato smlouva dále zaniká dnem následujícím po dni rozhodnutí představenstva objednatele o ukončení sběru dat o léčivém přípravku Adempas (riociguat) v rozsahu databázového řešení, jehož tvorba je předmětem této smlouvy.
3. Každá ze smluvních stran může dohodu vypovědět i bez udání důvodu. Výpovědní lhůta se pro obě smluvní strany sjednává stejná, a to v délce tří měsíců s tím, že tato lhůta počíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druh straně.
4. Kterákoliv smluvní strana může rovněž od této smlouvy odstoupit v případech, s nimiž obchodní zákoník spojuje právo účastníka závazkového vztahu na odstoupení od smlouvy, tj. v případě podstatného porušení smluvních povinností ve smyslu ust. § 2002 občanského zákoníku.

XI.

Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami.

2. Není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, řídí se vztahy vzniklé z této smlouvy příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
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. Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu s tím, že každá z účastněných právnických osob obdrží po jednom vyhotovení.
5. 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 - Výše odměny dodavatele za řešení sběru a validace dat pro hodnocení vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP)
- Příloha č. 2 – Harmonogram plnění smluvních závazků
- Příloha č. 3 – Předávací protokol
- Příloha č. 4 – Akceptační protokol
- Příloha č. 5 – Projektová dokumentace

Národní referenční centrum

V Praze, dne 16.11 2015

Podpi

Jméno: Ing. Jana Šnajdrová, CAE

Funkce: ředitelka

**Masarykova univerzita
Institut biostatistiky a analýz**

V Praze, dne 16.11 2015

Podpis:

Jméno: doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

Funkce: ředitel