



## RÁMCOVÁ DOHODA NA POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

### 1. SMLUVNÍ STRANY

Česká republika - Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

Organizační složka státu

se sídlem: Palackého náměstí 4, PSČ 128 01 Praha 2

IČO: 00023833

bankovní spojení:

zastoupen: prof. RNDr. Ladislavem Duškem, Ph.D. ředitelem

(dále jen „**Objednatel**“)

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

se sídlem/místem podnikání: U Nemocnice 499/2

IČO: 00064165, DIČ: CZ00064165

bank. spojení:

jehož jménem jedná: prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA, ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

– na straně druhé –

dnešního dne uzavřely tuto Rámcovou dohodu ve smyslu § 6 a § 27 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“), a v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“)

(dále jen „**Rámcová dohoda**“)

(dále také jen společně „**Smluvní strany**“)



**Smluvní strany, vědomy si svých závazků v této Rámcové dohodě obsažených a s úmyslem být touto Rámcovou dohodou vázány, dohodly se na následujícím znění Rámcové dohody:**

## 2. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- 2.1 Objednatel prohlašuje, že je organizační složkou státu v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této Rámcové dohodě stanovené a je oprávněn tuto Rámcovou dohodu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
- 2.2 Poskytovatel prohlašuje, že:
- 2.2.1 je právnickou osobou řádně založenou, existující podle českého právního řádu, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této Rámcové dohodě stanovené a je oprávněn tuto Rámcovou dohodu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené,
- 2.2.2 je dostatečně obeznámen s předmětem plnění této Rámcové dohody a okolnostmi s tím souvisejícími a s přihlédnutím k tomu prohlašuje, že disponuje veškerými odbornými dovednostmi, profesními předpoklady, zkušenostmi a prostředky umožňujícími mu splnit předmět této Rámcové dohody.
- 2.2.3 má zájem Veřejnou zakázku (jak je tento pojem definován v čl. 2.5 níže) pro Objednatele řádně a včas splnit za úplatu sjednanou v této Rámcové dohodě. Dále Poskytovatel prohlašuje, že se detailně seznámil s rozsahem a povahou předmětu Veřejné zakázky, že jsou mu známy veškeré technické, kvalitativní a jiné podmínky nezbytné k její realizaci, těmto podmínkám rozumí a je schopný je dodržet, a
- 2.2.4 disponuje veškerými profesními znalostmi a dovednostmi k řádnému splnění předmětu Veřejné zakázky, a že všechny osoby, které použije k plnění této Rámcové dohody, mají potřebné vzdělání, zkušenosti či jinou profesní způsobilost k plnění, které má Poskytovatel dle této Rámcové dohody poskytovat.
- 2.3 Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby výše uvedená prohlášení, která činí při podpisu této Rámcové dohody, byla pravdivá po celou dobu trvání jeho závazků z této Rámcové dohody a zavazuje se informovat Objednatele bez zbytečného odkladu, pokud jakékoliv z těchto prohlášení je nebo se stane nepravdivým, neúplným či zavádějícím.
- 2.4 Objednatel byl pověřen, aby vykonával činnosti v rámci projektu „*Národní koordinační centrum programů časného zachytu onemocnění I*“, reg. č. CZ.03.2.63/0.0/0.0/15\_039/0006904 financovaného z *Operačního programu Zaměstnanost*.
- 2.5 Objednatel uveřejnil dne 10.10.2018 pod evidenčním číslem [T004/18V/00010620 oznámení otevřeného řízení na zadání veřejné zakázky malého rozsahu s názvem „*Dodavatel qFIT testů a jejich vyhodnocení*“ (dále jen „**Veřejná zakázka**“).



### 3. ÚČEL RÁMCOVÉ DOHODY

- 3.1 Objednatel má zájem zabezpečit poskytování služeb a dodání spotřebního materiálu pro vyhodnocení qFIT testů a distribuci výsledků vyšetření- v rámci pilotního projektu Optimalizace programu screeningu kolorektálního karcinomu, který je realizován v rámci projektu „Národní koordinační centrum programů časného záchytu onemocnění I“ blíže specifikované v příloze č. 1 (dále společně též jen „**Služby**“) v rámci této Rámcové dohody prostřednictvím Poskytovatele.
- 3.2 Poskytovatel garantuje Objednateli splnění zadání Veřejné zakázky a všech z toho vyplývajících podmínek podle její zadávací dokumentace – Výzvy podání nabídek (dále též jen „**Výzva**“). Tato garance je nadřazena ostatním podmínkám a garancím uvedeným v Rámcové dohodě. Pro vyloučení jakýchkoliv pochybností to znamená, že:
- 3.2.1 v případě chybějících ustanovení této Rámcové dohody budou použita dostatečně konkrétní ustanovení Výzvy;
- 3.2.2 v případě jakýchkoliv nejasností o výkladu této Rámcové dohody se použije výklad nejpřesněji odpovídající obsahu a účelu Výzvy;
- 3.2.3 Poskytovatel je vázán svou nabídkou předloženou Objednateli v rámci zadávacího řízení na zadání Veřejné zakázky, která se pro úpravu vzájemných vztahů vyplývajících z této Rámcové dohody použije subsidiárně.

### 4. PŘEDMĚT RÁMCOVÉ DOHODY

- 4.1 Předmětem této Rámcové dohody uzavřené na základě Veřejné zakázky je úprava práv a povinností Smluvních stran při poskytování Služeb dle čl. 3 této Rámcové dohody, v rámci kterých bude Poskytovatel poskytovat Objednateli dodávky a služby specifikované v příloze č. 1 této Rámcové dohody a Objednatel bude hradit za řádně poskytnuté Služby cenu sjednanou v této Rámcové dohodě.
- 4.2 Objednatel poskytne Poskytovateli součinnost za předpokladu, že si Poskytovatel tuto součinnost výslovně vyžádal a s ohledem na předmět plnění této Rámcové dohody lze její poskytnutí po Objednateli spravedlivě požadovat. Objednatel zejména není povinen poskytnout Poskytovateli požadovanou součinnost v rozsahu, v jakém si Poskytovatel může zajistit obdobné plnění, jako je předmět požadované součinnosti, jinými způsoby než prostřednictvím součinnosti Objednatele nebo je předmět požadované součinnosti součástí předmětu plnění této Rámcové dohody.
- 4.3 Poskytovatel se zavazuje Služby poskytovat sám, nebo s využitím třetích osob (poddodavatelů) uvedených v Příloze č. 3 této Rámcové dohody. Při poskytování Služeb poddodavatelem, ať již Objednatelem schváleným či neschváleným, má Poskytovatel odpovědnost, jako by Služby poskytoval sám.

### 5. MÍSTO PLNĚNÍ

- 5.1 Místem plnění je:
- 5.1.1 sídlo Poskytovatele – provedení vyhodnocení vzorků dle Přílohy č. 1
- 5.1.2 sídlo Objednatele, pracoviště Brno - Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, Kounicova 622/26, 611 00 Brno - dodání schráněk na klinický materiál kategorie B, UN3373 a odběrových nádobek pro qFIT test



## 6. ZPŮSOB POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

- 6.1 K zajištění poskytnutí Služeb je Poskytovatel povinen dodat 12 600 schránek na klinický materiál kategorie B, UN3373, 12 600 ks odběrových nádobek pro qFIT test pro následnou analýzu vzorku a poskytnout maximálně 6 300 vyhodnocení vzorků, vše dle postupu a specifikace uvedené v příloze č. 1, vč. uvedených služeb poštovních.
- 6.2 Poskytovatel se zavazuje dodat 12 600 schránek na klinický materiál kategorie B, UN3373, 12 600 ks odběrových nádobek pro qFIT test pro následnou analýzu vzorku do jednoho měsíce ode dne nabytí účinnosti Rámcové dohody do sídla objednatele na pracoviště Brno dle čl. 5.2.

## 7. CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 7.1 Cena za poskytování Služeb je stanovena v příloze č. 2 této Rámcové dohody. Cena Služeb je stanovena jako nejvýše přípustná a veškeré náklady související s poskytováním Služeb. Cenu Služeb je možné překročit v souvislosti se změnou daňových předpisů týkajících se zvýšení sazby DPH, a to pouze o částku odpovídající této legislativní změně. Jiná změna se nepřipouští. Budou-li Služby poskytovány pouze po část měsíce, určí se cena za příslušný měsíc poměrně k části měsíce, za který byly Služby poskytovány.
- 7.2 Cena Služeb je splatná na základě faktur vystavených Poskytovatelem. Poskytovatel vystaví fakturu za poskytování Služeb vždy po uplynutí kalendářního čtvrtletí, ve kterém budou Služby poskytovány. Poskytovatel vystaví fakturu za poskytování Služeb vždy po jejich akceptaci Objednatelem, pokud se smluvní stany písemně nedohodnou jinak.
- 7.3 Cena za dodání 12 600 schránek na klinický materiál kategorie B, UN3373, 12 600 ks odběrových nádobek pro qFIT test pro následnou analýzu vzorku bude uhrazena po jejich dodání Poskytovatelem a převzetí Objednatelem na základě vystavené faktury.
- 7.4 Doba splatnosti příslušné faktury je 30 kalendářních dnů ode dne doručení řádné faktury Objednateli.
- 7.5 Daňový doklad (faktura) musí splňovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále též jen „zákon o DPH“). Daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
- a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu, sídlo, DIČ,
  - b) číslo dokladu,
  - c) název a registrační číslo projektu („*Národní koordinační centrum programů časného zachytu onemocnění I*“ realizovaného – v rámci Operačního programu zaměstnanost, reg. č. projektu CZ.03.2.63/0.0/0.0/15\_039/0006904.)
  - d) den odeslání a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
  - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
  - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
  - g) název dodávky, označení části dodávky/název služby
  - h) náklady na poštovní služby



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

- i) důvod účtování s odvoláním na Rámcovou dohodu;
  - j) razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového dokladu,
  - k) seznam příloh,
  - l) další náležitosti, pokud je stanoví obecně závazný předpis,
- 7.6 Nebude-li faktura obsahovat stanovené náležitosti či přílohy nebo v ní nebudou správně uvedené údaje, je Objednatel oprávněn ji vrátit ve lhůtě splatnosti Poskytovateli. V takovém případě se přeruší běh lhůty splatnosti a nová lhůta splatnosti počne běžet doručením opravené faktury.
- 7.7 V případě prodlení Objednatele se zaplacením peněžitého závazku, je Objednatel povinen zaplatit Poskytovateli úrok z prodlení ve výši jedné setiny procenta (0,01 %) z dlužné částky za každý i započatý den prodlení.

## 8. POVINNOSTI POSKYTOVATELE

- 8.1 Poskytovatel se zavazuje, že bude Objednateli poskytovat Služby na své riziko a na svůj náklad řádně a včas s vynaložením nejvyšší možné odborné péče, v souladu s právními a technickými předpisy vztahujícími se k poskytovaným Službám.
- 8.2 Poskytovatel se zavazuje postupovat v souladu s pokyny Objednatele, budou-li Poskytovateli uděleny.
- 8.3 Pokud budou pokyny Objednatele udělené Poskytovateli nevhodné pro účely zajištění řádného poskytování Služeb nebo budou v rozporu s právními předpisy, je Poskytovatel neprodleně po obdržení takového pokynu povinen na to písemně upozornit Objednatele, přičemž součástí takového oznámení bude i podrobná a strukturovaná specifikace důvodů nevhodnosti takového pokynu. Poskytovatel se zavazuje v případě, že nastane situace předpokládaná v předchozí větě, vždy jasně a určitě specifikovat, v čem nevhodnost předmětného pokynu spočívá. Poskytovatel se zavazuje navrhnout jiné vhodné řešení, vznesení-li Objednatel do 7 dnů od doručení oznámení dle předchozí věty požadavek na jeho návrh. Jestliže i přes písemné upozornění Poskytovatele na nevhodnost takového pokynu bude Objednatel v písemném pokynu doručeném Poskytovateli trvat na jeho dodržení, bude povinností Poskytovatele takový pokyn provést, pokud není v rozporu s právními předpisy a/nebo zásady správné klinické praxe, nebude však odpovědný za škodu způsobenou provedením takového pokynu. Pokud Objednatel nesdělí Poskytovateli ve výše uvedené lhůtě, že trvá na svém pokynu, Poskytovatel tento pokyn neprovede.
- 8.4 Pokud Poskytovatel nesplní jakoukoliv povinnost podle této Rámcové dohody a nesplní ji ani v dodatečně přiměřené lhůtě stanovené Objednatelem, jež však nebude kratší než 5 dnů, je Objednatel oprávněn, nikoliv však povinen, podle svého uvážení splnit povinnost Poskytovatele nebo pověřit splněním této povinnosti jiné osoby na náklady Poskytovatele.
- 8.5 Poskytovatel se dále zavazuje:
- 8.5.1 i bez pokynů Objednatele provést nutné úkony, které, ač nejsou předmětem této Rámcové dohody, budou s ohledem na nepředvídané okolnosti pro plnění Rámcové dohody nezbytné nebo jsou nezbytné pro zamezení vzniku škody; jde-li o zamezení vzniku škod nezapříčiněných Poskytovatelem, má Poskytovatel právo na úhradu nezbytných a účelně vynaložených nákladů;



- 8.5.2 dodržovat bezpečnostní, hygienické, požární, organizační a ekologické předpisy v místě plnění dle čl. 5 této Rámcové dohody, se kterými byl seznámen nebo které jsou všeobecně známé;
- 8.5.3 postupovat při poskytování plnění podle této Rámcové dohody s odbornou péčí a aplikovat procesy „best practice“;
- 8.5.4 informovat Objednatele o plnění svých povinností podle této Rámcové dohody a o důležitých skutečnostech, které mohou mít vliv na výkon práv a plnění povinností Smluvních stran;
- 8.5.5 chránit práva duševního vlastnictví Objednatele a třetích osob;
- 8.5.6 upozorňovat Objednatele na možné či vhodné rozšíření či změny Služeb za účelem jejich lepšího využívání v rozsahu této Rámcové dohody.

## 9. SANKCE

- 9.1 V případě, že Poskytovatel poruší svou povinnost dodat výsledky dle přílohy č. 1, zavazuje se Poskytovatel uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každý den jeho prodlení se splněním příslušné povinnosti.
- 9.2 V případě, že Poskytovatel poruší některou z povinností uvedených v čl. 8 této Rámcové dohody, zavazuje se Poskytovatel uhradit Objednateli 5.000,- Kč za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
- 9.3 V případě, že Poskytovatel poruší svou povinnost zajistit stav odpovídající zárukám o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů subjektů údajů dle odst. 10.10.7 této Rámcové dohody, zavazuje se uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
- 9.4 V případě, že Poskytovatel poruší povinnosti informovat Objednatele o všech případech porušení zabezpečení osobních údajů ve lhůtě uvedené v odst. 10.11.2 této Rámcové dohody, zavazuje se Poskytovatel, uhradit Poskytovateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každé jednotlivé porušení této povinnosti
- 9.5 V případě, že Poskytovatel zpřístupní důvěrné informace třetí osobě v rozporu s čl. 11 této Rámcové dohody, zavazuje se uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každé takové porušení této Rámcové dohody.
- 9.6 Smluvní pokuty jsou splatné do 30 kalendářních dnů ode dne jejich prokazatelného písemného uplatnění.

## 10. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 10.1 Níže uvedená ustanovení upravují zpracování níže uvedených osobních údajů pro účely této Rámcové dohody. Tato ustanovení se nijak nedotýkají zpracování níže uvedených osobních údajů, které je Poskytovatel oprávněn v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 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“) provádět pro jiné účely (např. poskytování navazující zdravotní péče).



- 10.2 Poskytovatel tímto prohlašuje, že v případě, že bude níže uvedené osobní údaje zpracovávat pro jiné účely než účely stanovené v odst. 10.3 a 10.4 této Rámcové dohody, bude tak činit výhradně v souladu s GDPR, zejména přijme veškerá technická a organizační opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky GDPR.
- 10.3 Za účely prokázání řádného a efektivního nakládání s finančními prostředky z fondu OPZ pověřuje Objednatel jako zpracovatel pověřený Ministerstvem práce a sociálních věcí (dále jen „**Ministerstvo**“), které je pro tento účel správcem těchto osobních údajů, Poskytovatele jako dalšího zpracovatele ve smyslu čl. 28 odst. 4 GDPR zpracováním jména a příjmení, data narození a adresy bydliště pacientek (dále jen „subjekty údajů“). Toto zpracování je nezbytné pro splnění právních povinností, které pro Ministerstvo vyplývají z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1304/2013 ze dne 17. prosince 2013 o Evropském sociálním fondu a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1081/2006 (zejména jeho příloh I a II).
- 10.4 Objednatel dále jako správce pověřuje Poskytovatele jako zpracovatele ve smyslu čl. 28 odst. 3 GDPR zpracováním následujících osobních údajů pacientů, kteří se zúčastní projektu „Národní koordinační centrum programů časného zachytu onemocnění I“ a lékařů, kteří odeberou těmto pacientům vzorky, které bude Poskytovatel dle této Rámcové dohody vyhodnocovat (dále jen „**subjekty údajů**“)

a) osobní údaje pacientů:

- v případě obdržení vzorku od pacienta: rodné číslo, čárový nebo obdobný kód přidělený pojišťovnou (bude-li uveden), jméno, příjmení, pohlaví, datum narození, adresa, zdravotní pojišťovna, datum odebrání vzorku a zpracování laboratoří, výsledky vyhodnocení biologických vzorků stolice;
- v případě obdržení vzorku od lékaře: rodné číslo, jméno, příjmení, zdravotní pojišťovna, datum odebrání vzorku, identifikace požadujícího lékaře (jméno, příjmení, adresa, IČO, IČZ), výsledky vyhodnocení biologických vzorků stolice;

b) osobní údaje lékařů:

- jméno, příjmení, adresa, IČO, IČZ;

Tyto osobní údaje je Poskytovatel oprávněn zpracovávat pouze v rozsahu nezbytném pro plnění Rámcové dohody a výhradně za účelem vyplývajícím z účelu Rámcové dohody a z účelu plnění poskytovaného dle Rámcové dohody.

- 10.5 Objednatel je povinen předat před podpisem této Rámcové dohody Poskytovateli vzor souhlasu s účastí v pilotním projektu a vzor souhlasu se zpracováním osobních údajů. Objednatel se zavazuje, že poskytnuté vzory budou splňovat požadavky příslušných právních předpisů a jsou vhodné pro účely plnění dle Rámcové dohody. Objednatel je povinen získat souhlas etické komise/komise, případně i dalších orgánů, pokud jsou tyto souhlasy vyžadovány. Poskytovatel se zavazuje zpracovávat osobní údaje souladu s požadavky tohoto smluvního ujednání a v souladu s povinnostmi uloženými s GDPR Poskytovateli osobních údajů, vč. zejména následujících závazků:

- a) zohledňovat povahu zpracování,
- b) být nápomocen při vyřizování žádostí subjektu údajů,
- c) být nápomocen v plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR,



- d) poskytovat Objednateli veškeré informace potřebné k doložení skutečnosti, že byly splněny povinnosti dle čl. 28 GDPR,
  - e) umožnit audity, vč. inspekci prováděných Ministerstvem, Objednatelem či jimi pověřenými osobami a poskytnout součinnost u těchto auditů.
- 10.6 Osobními údaji se pro účely této smlouvy rozumí osobní údaje subjektů údajů uvedené v odst. 10.3 a 10.4 této Rámcové dohody.
- 10.7 Pověření dle odst. 10.3 a 10.4 této Rámcové dohody se vztahuje i na poddodavatele s tím, že Poskytovatel výslovně prohlašuje, že pokud do zpracování osobních údajů zapojí dalšího poddodavatele, bude tento poskytovat dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby dané zpracování osobních údajů splňovalo GDPR a zaváže jej smlouvou ke stejným povinnostem, které má ve vztahu k Objednateli, v důsledku čeho se poddodavatelé Poskytovatele stanou dalšími zpracovateli ve smyslu čl. 28 odst. 2 GDPR. Poskytovatel je povinen informovat Objednatele o veškerých zamýšlených změnách týkajících se přijetí dalších osob nebo zpracovatelů nebo jejich nahrazení a poskytnout mu příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky. Poskytovatel výslovně prohlašuje, že v případě, pokud dále zapojený poddodavatel poruší své povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů, odpovídá Objednateli za plnění těchto povinností.
- 10.8 Osobní údaje budou na základě této smlouvy zpracovávány manuálně a automatizovaně.
- 10.9 **Obecné zásady zpracování osobních údajů subjektů údajů**
- 10.9.1 Povinnosti týkající se ochrany osobních údajů se Poskytovatel zavazuje plnit po dobu účinnosti této Rámcové dohody, pokud z ustanovení této Rámcové dohody nevyplývá, že mají trvat i po zániku její účinnosti.
  - 10.9.2 Poskytovatel je povinen při zpracování postupovat s řádnou péčí.
  - 10.9.3 V případě ukončení této Rámcové dohody je Poskytovatel povinen předat Objednateli protokolárně veškeré hmotné nosiče obsahující osobní údaje a smazat veškeré osobní údaje v elektronické podobě v jeho dispozici, neobdrží-li od Objednatele jiné pokyny.
  - 10.9.4 Poskytovatel je povinen dbát, aby žádný subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu subjektů údajů před neoprávněným zasahováním do soukromého a osobního života a zajistit veškerá práva subjektu údajů, která je z pozice zpracovatele povinen zajišťovat dle GDPR.
  - 10.9.5 Pokud Poskytovatel zjistí, že Ministerstvo, Objednatel nebo lékař, který odebere pacientům vzorky, porušuje povinnosti stanovené GDPR, je povinen na to Objednatele neprodleně upozornit.
  - 10.9.6 V případě, kdy je ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „ÚOOÚ“) či jiného správního orgánu provedena kontrola zpracování osobních údajů Poskytovatelem či v případě zahájení správního řízení ze strany ÚOOÚ či jiného správního orgánu ve vztahu k zpracování osobních údajů Poskytovatelem, je Poskytovatel tuto skutečnost povinen okamžitě oznámit Objednateli a poskytnout mu veškeré informace o průběhu a výsledcích této kontroly, resp. průběhu a výsledcích takového řízení.





10.9.7 Poskytovatel není oprávněn osobní údaje subjektů údajů jím zpracovávané či k nimž mu byl umožněn přístup žádným způsobem ukládat, kopírovat, tisknout, opisovat, činit z nich výpisky či opisy či je pozměňovat, pokud toto není nezbytné pro plnění jeho povinností dle této Rámcové dohody.

10.9.8 Poskytovatel je povinen umožnit Objednateli na vyžádání kontrolu dodržování povinností dle tohoto článku Rámcové dohody zejména přístupy do prostor, v nichž jsou osobní údaje uchovávány, předložení seznamu osob s přístupem k osobním údajům či doložení, že veškeré osoby přistupující k osobním údajům splňují požadavky pověřené osoby.

#### 10.10 **Záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů subjektů údajů**

10.10.1 Poskytovatel je povinen zabezpečit řádnou technickou a organizační ochranu zpracovávaných osobních údajů a výslovně prohlašuje, že zavede vhodná technická a organizační opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky GDPR.

10.10.2 Poskytovatel je povinen při zpracování osobních údajů zajistit ochranu osobních údajů minimálně na takové úrovni, aby byly dodrženy veškeré záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů uvedené níže v tomto článku Rámcové dohody.

10.10.3 Poskytovatel se zavazuje zajistit taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému ani nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich úplné ani částečné změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům či sdružení s jinými osobními údaji, či k jinému neoprávněnému zpracování v rozporu s touto Rámcovou dohodou. Poskytovatel zároveň užije taková opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.

10.10.4 Poskytovatel se za účelem ochrany osobních údajů zavazuje zajistit zejména, že:

- a) Přístup k osobním údajům bude umožněn výlučně pověřeným osobám, které budou v pracovněprávním, příkazním či jiném obdobném poměru k Poskytovateli, budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich zpracování a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech, o nichž se dozví v souvislosti se zpřístupněním osobních údajů a jejich zpracováním (dále jen „pověřené osoby“). Splnění této povinností zajistí Poskytovatel vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.
- b) Zaměstnanci Poskytovatele a jiné osoby, které budou zpracovávat osobní údaje dle této Rámcové dohody, budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínky a v rozsahu stanoveném správcem osobních údajů a odpovídajícím této Rámcové dohodě a GDPR, zejména zajistí zachování mlčenlivosti o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i pro dobu po skončení zaměstnání nebo příslušných prací pověřených osob. Splnění této povinností zajistí Poskytovatel vhodným způsobem, zejména vydáním



svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.

- c) Při zpracování osobních údajů budou osobní údaje uchovávány výlučně na zabezpečených serverech nebo na zabezpečených nosičích dat, jedná-li se o osobní údaje v elektronické podobě.
- d) Při zpracování osobních údajů v jiné než elektronické podobě, budou osobní údaje uchovány v místnostech s náležitou úrovní zabezpečení, do kterých budou mít přístup výlučně pověřené osoby.
- e) Přístup k osobním údajům bude pověřeným osobám umožněn výlučně pro účely zpracování osobních údajů v rozsahu a za účelem stanoveným touto Rámcovou dohodou.

10.10.5 Poskytovatel se zavazuje na písemnou žádost Objednatele přijmout v přiměřené lhůtě stanovené Objednatelem další záruky za účelem technického a organizačního zabezpečení osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům.

10.10.6 Poskytovatel se zavazuje zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technickoorganizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů v souladu s GDPR, jinými právními předpisy a předpisy, přičemž zajišťuje, kontroluje a odpovídá zejména za:

- a) plnění pokynů pro zpracování osobních údajů osobami, které mají bezprostřední přístup k osobním údajům;
- b) zabránění neoprávněným osobám přistupovat k osobním údajům a k prostředkům pro jejich zpracování;
- c) zabránění neoprávněnému čtení, vytváření, kopírování, přenosu, úpravě či vymazání záznamů obsahujících osobní údaje; a
- d) opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.

10.10.7 V případě zjištění porušení záruk dle této Rámcové dohody je Poskytovatel povinen zajistit stav odpovídající zárukám neprodleně poté, co zjistí, že záruky porušuje, nejpozději však do 3 pracovních dnů poté, co je k tomu Objednatelem vyzván.

10.10.8 V oblasti automatizovaného zpracování osobních údajů je Poskytovatel v rámci opatření podle předchozích odstavců povinen také:

- a) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze pověřené osoby;
- b) zajistit, aby fyzické osoby oprávněné k používání systémů pro automatizovaná zpracování osobních údajů měly přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
- c) pořizovat a uchovávat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly osobní údaje zaznamenány



nebo jinak zpracovány, a zabránit neoprávněnému přístupu k datovým nosičům.

10.10.9 Poskytovatel se zavazuje, že přijme všechna opatření k zabezpečení zpracování případně včetně:

- a) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
- b) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
- c) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

#### 10.11 Ohlašování porušení zabezpečení osobních údajů

10.11.1 Poskytovatel je povinen v případě porušení zabezpečení osobních údajů dle čl. 33 nebo 34 GDPR dodržovat ustanovení tohoto odstavce 10.11.

10.11.2 Poskytovatel je povinen neprodleně, nejpozději však do 24 hodin, informovat Objednatele o všech případech porušení zabezpečení osobních údajů, které musí být dle čl. 33 a 34 GDPR oznamovány ÚOOÚ nebo subjektu údajů.

10.11.3 Poskytovatel poskytne dále Objednateli na jeho žádost veškeré informace, které bude Objednatel nebo Ministerstvo považovat za nutné k řádnému posouzení porušení zabezpečení osobních údajů, minimálně však informace uvedené v čl. 33 odst. 3 GDPR.

10.11.4 Poskytovatel se dále zavazuje poskytnout Objednateli v případě potřeby neprodleně veškerou součinnost při poskytování dodatečných informací o porušení zabezpečení osobních údajů ÚOOÚ a subjektům údajů.

10.11.5 Poskytovatel se zavazuje vypracovat plán postupu pro případ porušení zabezpečení osobních údajů. Tento plán předloží Poskytovatel na požádání Objednateli. Poskytovatel se zavazuje informovat Objednatele o veškerých podstatných změnách tohoto plánu.

10.11.6 Poskytovatel je povinen vést podrobnou evidenci veškerých případů porušení zabezpečení osobních údajů bez ohledu na skutečnost, zda tyto představují riziko pro práva a svobody fyzických osob, s uvedením skutečností, které se týkají daného porušení, jeho účinků a přijatých nápravných opatření. Tato evidence musí obsahovat minimálně informace uvedené v čl. 33 odst. 3 GDPR a Poskytovatel je povinen poskytnout ji Objednateli na jeho žádost.

10.12 Jestliže vznikne v souvislosti se zajištěním ochrany osobních údajů podle právních předpisů uvedených v tomto článku 10 nebo dle stanoviska ÚOOÚ nebo Evropského sboru pro ochranu osobních údajů potřeba uzavřít dodatek k této Rámcové dohodě nebo zvláštní smlouvu, zavazuje se Poskytovatel poskytnout veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy a k uzavření takového dodatku, resp. smlouvy.



## 11. OCHRANA INFORMACÍ

- 11.1 Žádná ze Smluvních stran nesmí zpřístupnit třetí osobě důvěrné informace, které při plnění této Rámcové dohody získala od druhé Smluvní strany v souvislosti s plněním této Rámcové dohody, bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. To neplatí, mají-li být za účelem plnění této Rámcové dohody potřebné informace zpřístupněny zaměstnancům smluvních stran, orgánům smluvních stran nebo jejich členům nebo dodavatelům smluvních stran, právním a ekonomickým poradcům smluvních stran nebo mají-li být důvěrné informace poskytnuty dalším Příjemcům služeb. Povinnost dle první věty rovněž neplatí, jedná-li se veřejně dostupné informace nebo o informace, jejichž zpřístupnění je vyžadováno zákonem nebo pravomocným rozhodnutím orgánu veřejné moci.
- 11.2 Za důvěrné informace jsou dle této Rámcové dohody smluvními stranami považovány veškeré informace poskytnuté vzájemně v písemné formě, zejména informace smluvních stran, které se strany dozvěděly v souvislosti s touto Rámcovou dohodou, jakož i know-how, jímž se rozumí veškeré poznatky obchodní, provozní, technické či ekonomické povahy související s činností smluvní strany, které mají skutečnou nebo alespoň potenciální hodnotu a které nejsou v příslušných obchodních kruzích běžně dostupné a mají být utajeny, a to bez ohledu na to, zda jsou nebo nejsou označené jako důvěrné informace. Za důvěrné informace se výslovně považují rovněž veškerá uživatelská data, údaje či informace, obsažené v informačních systémech, jichž se plnění Rámcové dohody dotýká.
- 11.3 Obě smluvní strany se zavazují nakládat s důvěrnými informacemi, které jim byly poskytnuty druhou smluvní stranou nebo je jinak získaly v souvislosti s plněním této Rámcové dohody, jako s obchodním tajemstvím; zavazují se zejména uchovávat je v tajnosti a učinit veškerá smluvní a technická opatření zabraňující jejich zneužití či prozrazení.
- 11.4 Povinnost utajovat důvěrné informace uvedené v tomto článku 11 zavazuje smluvní strany i po ukončení účinnosti této Rámcové dohody.

## 12. POJIŠTĚNÍ

- 12.1 Poskytovatel prohlašuje, že je pojištěn proti odpovědnosti za škodu způsobené výkonem Služeb na základě pojistné smlouvy s minimální částkou pojistného krytí ve výši 10.000.000,- Kč. Poskytovatel se zavazuje, že po dobu trvání této Rámcové dohody a Prováděcích smluv bude pojištění v této minimální celkové částce udržovat v platnosti a účinnosti. Kdykoliv na žádost Objednatele Poskytovatel bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 10 pracovních dnů od výzvy Objednatele, předloží Objednateli platnou pojistnou smlouvu nebo jiný srovnatelný doklad prokazující trvání pojištění a doklady o zaplacení pojistného.
- 12.2 Jestliže Poskytovatel nebude udržovat v účinnosti vyžadované pojištění nebo nepředloží Objednateli doklady podle tohoto článku, může Objednatel odstoupit od této Rámcové dohody nebo svým jménem kdykoliv sjednat a udržovat jakékoliv pojištění pokrývající rizika spojená s poskytováním Služeb a platit jakékoliv pojistné, které je přiměřené pro takové účely, a to na náklady Poskytovatele, jakož i započítávat takto placené částky na jakékoliv platby Poskytovateli, které jsou splatné nebo se splatnými teprve stanou.



- 12.3 Každá ze stran nese odpovědnost za způsobenou škodu v rámci platných právních předpisů a této Rámcové dohody. Obě strany se zavazují k vyvinutí maximálního úsilí k předcházení škodám a k minimalizaci vzniklých škod.

### 13. NÁHRADA ŠKODY

- 13.1 Objednatel není odpovědný za škodu a není ani v prodlení, pokud k tomuto došlo v důsledku prodlení s plněním závazků druhé Smluvní strany nebo v důsledku okolností vylučujících odpovědnost (dále také „**Vyšší moc**“).
- 13.2 Poskytovatel nebude odpovědný za škody v případě vzniku okolností Vyšší moci pouze tehdy, pokud prodlení vyplývá z okolností představujících Vyšší moc a okamžitě poté, co se okolnost představující Vyšší moc stane zřejmou Poskytovateli, Poskytovatel písemně upozorní Objednatele na výskyt a předpokládané trvání takové okolnosti představující Vyšší moc. Pokud to je s vynaložením odborné péče možné, musí uvedené upozornění obsahovat návrh opatření vedoucích ke zmírnění nebo vyloučení důsledků okolnosti představující Vyšší moc a rovněž odhad nákladů takových opatření (dále jen „**Návrh řešení**“). V ostatních případech bude upozornění obsahovat pouze nejbližší možný termín, ve kterém může být Návrh řešení s vynaložením přiměřeného úsilí poskytnut.
- 13.3 Smluvní strany se zavazují k vyvinutí maximálního úsilí k odvrácení a překonání okolností vylučujících odpovědnost.
- 13.4 Nárok na slevu z ceny nebo na smluvní pokutu nezbavuje poškozenou stranu práva na náhradu škody v plné výši.

### 14. ÚČINNOST A TRVÁNÍ RÁMCOVÉ DOHODY

- 14.1 Tato Rámcová dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Rámcová dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to do 31. 1. 2020 nebo do provedení 6300 vyhodnocení vzorků, podle toho, která skutečnost nastane dříve. Účinnost této Rámcové dohody může před jejím splněním zaniknout:
- 14.1.1 dohodou Smluvních stran;
- 14.1.2 odstoupením od Rámcové dohody.
- 14.2 Objednatel je oprávněn odstoupit od Rámcové dohody, která nebyla zcela splněna v případě, že
- 14.2.1 Poskytovatel poruší povinnost z Rámcové dohody podstatným způsobem;
- 14.2.2 Poskytovatel se dostane do úpadku dle zvláštních právních předpisů (zejména zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů) nebo vstoupí do likvidace;
- 14.2.3 Poskytovatel poruší povinnost mlčenlivosti dle čl. 10 této Rámcové dohody;
- 14.2.4 Poskytovatel přestane být subjektem oprávněným poskytovat Služby dle této Rámcové dohody
- 14.2.5 Poskytovatel je v prodlení s plněním jiných povinností dle této Rámcové dohody déle než 30 dnů a nezjedná nápravu ani do 30 dnů od doručení písemné výzvy Objednatele k odstranění tohoto prodlení.



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

- 14.3 Poskytovatel je oprávněn odstoupit od Rámcové dohody v případě, že Objednatel je v prodlení s plněním svých peněžitých závazků z této Rámcové dohody déle než 60 dnů a nezjedná nápravu ani do 60 dnů od doručení písemné výzvy Poskytovatele k odstranění tohoto prodlení.
- 14.4 Ukončení účinnosti této Rámcové dohody se nedotýká jejích ustanovení ohledně ochrany informací, volby rozhodného práva, jakýchkoliv nároků na smluvní pokutu vzniklých na základě této Rámcové dohody, pokud tento nárok vznikl v době účinnosti této Rámcové dohody.

## 15. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 15.1 Práva a povinnosti Smluvních stran výslovně Rámcovou dohodou neupravené se řídí občanským zákoníkem a ostatními příslušnými právními předpisy českého právního řádu.
- 15.2 Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré úsilí k urovnání všech sporů smírnou cestou.
- 15.3 Všechny spory vznikající z této Rámcové dohody a v souvislosti s ní budou rozhodovány věcně a místně příslušným soudem.

## 16. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 16.1 Tato Rámcová dohoda představuje úplnou dohodu Smluvních stran o předmětu této Rámcové dohody a nahrazuje veškerá předešlá ujednání Smluvních stran ústní i písemná.
- 16.2 Smluvní vztah mezi Smluvními stranami se řídí českým právním řádem. Rámcová dohoda se řídí zejména občanským zákoníkem a též ZZVZ.
- 16.3 Tuto Rámcovou dohodu je možné měnit pouze písemnou dohodou Smluvních stran ve formě dodatku této Rámcové dohody, podepsaných osobami oprávněnými jednat jménem Smluvních stran.
- 16.4 Případné obchodní zvyklosti, týkající se sjednaného či navazujícího plnění, nemají přednost před Rámcovou dohodou, ani před ustanoveními právních předpisů, byť by tato ustanovení neměla donucující účinky.
- 16.5 Veškerá práva a povinnosti vyplývající z této Rámcové dohody přecházejí, pokud to povaha těchto práv a povinností nevyklučuje, na právní nástupce Smluvních stran.
- 16.6 Žádná ze Smluvních stran není oprávněna vtělit jakékoliv právo, plynoucí jí z Rámcové dohody či jejího porušení, do podoby cenného papíru.
- 16.7 Smluvní strany se dohodly, že žádná z nich není oprávněna postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této Rámcové dohody třetí straně bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany.
- 16.8 Smluvní strany se dohodly, že nad rámec výslovných ustanovení této Rámcové dohody nebudou jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Rámcové dohody, ledaže je v Rámcové dohodě výslovně sjednáno jinak. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

potvrzují, že na závazky z této Rámcové dohody vzniklé se nepoužijí tato ustanovení § 1765, § 1793 až § 1795a § 1805 odst. 2 Občanského zákoníku.

- 16.9 Pokud se jakékoliv ustanovení této Rámcové dohody stane nebo bude určeno jako neplatné nebo nevynutitelné, pak taková neplatnost nebo nevynutitelnost neovlivní platnost nebo vynutitelnost zbylých ustanovení této Rámcové dohody. V takovém případě se Smluvní strany dohodly, že bez zbytečného odkladu nahradí neplatné nebo nevynutitelné ustanovení ustanovením platným a vynutitelným, aby se dosáhlo v maximální možné míře dovolené právními předpisy stejného účinku a výsledku, jaký byl sledován nahrazovaným ustanovením.
- 16.10 Tato Rámcová dohoda včetně jejích příloh a případných změn (např. dodatek Rámcové dohody) bude uveřejněna Objednatelem v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).
- 16.11 Nedílnou součástí Rámcové dohody tvoří tyto přílohy:  
Příloha č. 1 Specifikace Služeb  
Příloha č. 2 Cena za Služby
- 16.12 Tato Rámcová dohoda je uzavřena ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží dvě (2) z nich.

**Smluvní strany prohlašují, že si tuto Rámcovou dohodu přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho k ní připojují svoje podpisy.**

**Objednatel**

V Praze dne 25. 04. 2019

[Redacted signature]

Česká republika - Ústav zdravotnických  
informací a statistiky České republiky  
prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D, ředitel

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR  
Palackého nám. 4  
128 00 Praha 2, P.O. BOX 60  
(4)

**Poskytovatel**

[Redacted signature]  
VŠEOBECNÁ LÉKÁRNA  
PRAHA 2

Všeobecná lékařská praxe v Praze  
prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA  
ředitel



## Název zakázky: Dodavatel qFIT testů a jejich vyhodnocení

Klasifikace 85145000-7 Služby poskytované lékařskými laboratořemi

### Základní pojmy

Zadavatel	Česká republika - Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „ÚZIS ČR“)
Účastník	biochemická laboratoř dodávající a vyhodnocující qFIT testy
qFIT	kvantitativní imunochemické stanovení hemoglobinu ve stolici

### Předmět veřejné zakázky

- dodání 12 600 ks odběrových nádobek a schránek
- vyhodnocení vzorků a navazujících služeb, platba za reálně provedené výkony včetně odeslání informace o výsledku vyšetření pacientovi/lékaři, při maximálním počtu 6 300 vyhodnocení vzorků
- oddělené finanční vykazování poštovního a balného

### Dodání odběrových nádobek

- dodání 12 600 ks odběrových nádobek (qFIT kitů) pro qFIT test pro následnou analýzu vzorku účastníkem:
  - o qFIT kit musí mít záruku minimálně 12 měsíců od doručení na ÚZIS ČR
  - o qFIT kit musí mít značku shody CE pro kvantitativní stanovení koncentrace hemoglobinu ve stolici a naplňovat směrnici 98/79/EC IVDs a má minimalizovat kontakt mezi vyšetřovanou osobou a výkalem (vzorkem) a mezi pracovníkem v laboratoři a vzorkem
  - o laboratoř zodpovídá za kvalitu a kontrolu případného poškození qFIT kitů a schránek na klinický materiál (viz níže) před převzetím ÚZIS ČR
  - o laboratoř se zavazuje uskladňovat před odesláním qFIT kity na bezpečném a zabezpečeném místě dle pokynů výrobce a dodavatele qFIT kitů
  - o qFIT kity musí laboratoř odeslat ÚZISu do 1 měsíce od nabytí účinnosti smlouvy
  - o maximální hmotnost qFIT kitu je 10 g a jeho velikost musí být taková, aby mohly být bezpečně vloženy do schránky na klinický materiál (viz níže)
  - o qFIT kity musí být v souladu s evropskou směrnicí o obalech a obalových odpadech 94/62 EC
  - o qFIT kity musí umožňovat identifikaci pomocí EAN čárového kódu (strojově i člověkem čitelný kód) a/nebo možnost zapsání příjmení a data odběru přímo na nádobku
  - o odběrová nádobka musí odolat běžným podmínkám v domácnosti (nádobky s testem před vlastním použitím je možné skladovat po dobu jednoho týdne v pokojové





Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

teplotě v suchu 18-24 stupňů Celsia, v koupelně při relativní vlhkosti 80 % a teplotě do 30 stupňů Celsia do 1 týdne nebo v ledniče minimálně 1 týden při teplotě 2-8 stupňů a **vydržet neporušená poštovní transport** v běžné bublinkové obálce. Tyto požadavky budou doloženy na obalu příslušným symbolem a potvrzené dodavatelem.

- dodání 12 600 ks schránek na klinický materiál kategorie B, UN3373 Biologická substance, jedná se o plastové sáčky umožňující uložení dodaného qFIT kitu, v maximálních rozměrech 100 x 150 mm, které jsou neprotékové (leak-proof) a vzduchotěsné (air-tight) a obsahují absorpční materiál (pro případ vytečení, adekvátní množství tekutiny v odběrové nádobce)
- účastník dodá návrh přehledných instrukcí pro pacienty – uživatele, v uživatelsky přívětivé podobě, v souladu s instrukcemi výrobce, v editovatelné elektronické podobě, k dokončení zadavatelem

#### Vyhodnocení vzorků – pre-analytická fáze

- přijetí, včetně jednoznačného vzájemného přiřazení vzorku a žádanky/návratky z jedné obálky, a náležité zaevidování vzorku (vlození informací z žádanky/návratky do IT systému a dodatečné doplnění výsledků, archivace fyzické žádanky/návratky) dle Manuálu pro práci s daty a papírovými formuláři, který dodá ÚZIS ČR 30 kalendářních dnů před zahájením realizace předmětu zakázky (Vyhodnocení vzorků – analytická fáze). Tuto činnost vykonává pověřený zaměstnanec dodavatele.
- analytický systém pro vyhodnocování vzorků + reagenty musí být v souladu s národní a EU legislativou a příslušnými předpisy a opatřeními elektronické, mechanické a biologické bezpečnosti
- musí být k dispozici informace o řízení rizik a rizikových substancích
- vzorek musí být vybaven žádankou/návratkou definovanou ÚZIS ČR
- vzorek bude přijat pro vyšetření qFIT, pokud bude žádanka/návratka obsahovat vyplněné alespoň
  - o v případě obdržení vzorku od uživatele-pacienta
    - identifikační číslo pacienta (např. rodné číslo a/nebo čárový nebo obdobný kód)
    - jméno pacienta
    - příjmení pacienta
    - adresa pacienta
    - datum odebrání vzorku
    - souhlas s účastí v projektu a zpracováním dat
  - o v případě obdržení vzorku od lékaře
    - identifikační číslo pacienta (např. rodné číslo a/nebo čárový nebo obdobný kód)
    - jméno pacienta
    - příjmení pacienta
    - zdravotní pojišťovna
    - identifikace požadujícího lékaře (jméno, příjmení, adresa, IČO, IČZ)
    - datum odebrání vzorku
    - souhlas s účastí v projektu a zpracováním dat
  - o vzorek nebude přijat ke zpracování, bude-li odběrová nádoba chybět, nebo bude evidentně poškozena



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

- pokud bude nekompletní žádanka vzorku od lékaře, ale bude k dispozici identifikace lékaře, účastník se kontaktováním lékaře pokusí získat chybějící informace
- pokud bude nekompletní návratka vzorku od pacienta, ale bude k dispozici telefonní číslo pacienta, účastník se kontaktováním pacienta pokusí získat chybějící informace
- ÚZIS ČR dodá před zahájením plnění podrobnou specifikaci žádanky/návratky a náležitostí pro zpracování
- v případě nepřijetí vzorku pro vyšetření qFIT je situace evidována prostřednictvím datové věty
  - v případě obdržení vzorku od pacienta účastník informuje
    - ÚZIS ČR, prostřednictvím datové věty
  - v případě obdržení vzorku od lékaře účastník informuje
    - lékaře (jsou-li dostupné kontaktní údaje lékaře)
    - ÚZIS ČR, prostřednictvím datové věty
- uchovávání dodaných vzorků v lednici dle pravidel stanovených dodavatelem testů

#### Vyhodnocení vzorků – analytická fáze

- vzorek musí být do 5 pracovních dnů od přijetí analyzován, rychlost zpracování testu musí být zároveň v souladu s dokumentací testu
- metoda pro zpracování v souladu s podmínkami dodavatele testu, včetně použití schválených reagensů a vybavení, údržby atd.
- vyhodnocení qFIT testů dle správné laboratorní praxe
- cut-off pro qFIT test (prahová koncentrace hemoglobinu) bude definovaný formou usnesení pracovní skupiny projektu a včas sdělen účastníkovi
- likvidace zbytku vzorku
- všechny komponenty musí mít značku shody CE pro kvantitativní stanovení koncentrace hemoglobinu ve stolici a naplňovat směrnici 98/79/EC IVDs
- uchazeč musí uvést nejnižší měřitelnou koncentraci v  $\mu\text{gHb/g}$  stolice a metodiku pro její stanovení; nejnižší měřitelná koncentrace musí být maximálně 10  $\mu\text{gHb/g}$  stolice
- uchazeč musí uvést rozsah měření v  $\mu\text{gHb/g}$  stolice

#### Vyhodnocení vzorků – post-analytická fáze

- výsledky analýzy vzorku musí být do 5 pracovních dnů od analýzy odeslány pacientovi a/nebo lékaři (je-li znám) dle specifikace níže, záznam o odeslání bude vložen do evidence ve stejný den
- v případě přijetí vzorku od pacienta
  - účastník posílá výsledek pacientovi poštou doporučeně – do vlastních rukou využitím vzoru tiskopisu-dopisu definovaného ÚZIS ČR (1 str. A4),
  - a zároveň účastník informuje praktického lékaře pacienta (poštou, obvykle), je-li tento uvedený na návratce s využitím vzoru tiskopisu-dopisu definovaného ÚZIS ČR (1 str. A4)
- v případě přijetí vzorku od lékaře
  - účastník posílá výsledek lékaři poštou obvykle s využitím vzoru tiskopisu-dopisu definovaného ÚZIS ČR (1 str. A4), případně elektronicky – v takovém případě ÚZIS ČR dodá podrobné instrukce s dostatečným předstihem
- dokumentované odeslání poštou eviduje v interním systému přijaté a odchozí pošty a předkládá ÚZIS na vyžádání, v případě elektronického zasílání informace je nutné taktéž umět doložit odeslání informace



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

- účastník je zodpovědný za poštovní služby a za jejich úhradu. Tyto služby pak bude fakturovat ÚZIS na základě doložených podkladů (faktura dodavatele poštovních služeb)

#### Evidence, IT systém, komunikace s ÚZIS ČR

- požadavky na počítač s adekvátním výpočetním výkonem pro evidenci a odesílání datových vět:
  - o současný certifikovaný operační systém Windows 7/8/10
  - o připojení na internet s možností zabezpečeného vzdáleného VPN přístupu do IT systému projektu dle specifikace ÚZIS, min. rychlost připojení 100MB/s
  - o zařízení pro scanování (možnost čtení např. EAN čárový kód, QR kód)
- evidence dodaných testů a žádanek, archivace přijatých žádanek/návratek-informovaných souhlasů po dobu 10 let od skončení projektu. Na vyžádání zadavatele je dodavatel povinen předat zadavateli originály informovaných souhlasů s účastí v projektu a souhlasů se zpracováním osobních údajů.
- průběžné předávání datové větě bude probíhat zabezpečeným transferem údajů dle specifikace dodané ÚZIS ČR, nejpozději každý pracovní den do 9 hodiny následujícího pracovního dne
- specifikace datové větě
  - o podrobnou specifikaci dodá ÚZIS ČR
  - o formát MS Excel
  - o datová věta bude obsahovat zejména následující údaje
    - identifikační číslo pacienta (např. rodné číslo a/nebo čárový kód)
    - jméno pacienta
    - příjmení pacienta
    - pohlaví a datum narození pacienta
    - adresa pacienta, při obdržení od pacienta
    - zdravotní pojišťovna
    - identifikace odesílajícího lékaře, při obdržení od lékaře
    - informaci o obdržení od: lékaře / pacienta
    - stav: nepřijat k vyšetření qFIT (důvod) / přijat k vyšetření qFIT
    - datum odebrání vzorku
    - datum přijetí vzorku laboratoří
    - datum analýzy qFIT testu
    - datum odeslání výsledku pacientovi/lékaři
    - kvantitativní výsledek FIT testu, v jednotce µg/g stolice
- účastník musí být schopen datové komunikace se zdravotní pojišťovnou dle metodiky VZP, pro účely vykazování signálních kódů pro pacienty podstupující vyšetření; účastník se zavazuje takto předávat informace zdravotní pojišťovně pacienta

#### Spolupráce na řízení projektu a řešení incidentů

- závazek k plnění obsahu zakázky dle upřesněných pokynů dodaných ÚZIS ČR 30 kalendářních dní před zahájením realizace zakázky
- pravidelné schůzky s ÚZIS ČR á 1 měsíc (osobně, telekonference apod. dle požadavku ÚZIS ČR)



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

- účastník souhlasí s externím auditem zajištěným ÚZIS ČR 1 až 3 měsíce po započetí realizace předmětu zakázky; audit se široce zaměří na zajištění kvality a dodržování protokolů
- problémy s personálním obsazením: neprodleně informovat, vyřešit do 48 hodin
- problémy s vybavením, které slouží k zajištění realizace předmětu zakázky: neprodleně informovat, vyřešit do 48 hodin
- vybraný dodavatel před podpisem smlouvy vypracuje prospektivní analýzu rizik a akční plán v případě incidentů pro nadcházející rok a sdělí ji zadavateli
- laboratoř nesmí použít vzorky qFIT na vlastní výzkum bez písemné dohody se zadavatelem



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

Veřejná zakázka s názvem "Dodavatel qFIT testů a jejich vyhodnocení"

Název dílčího hodnotícího kritéria A)	Cena za 1 odběrovou nádobku a schránku na klinický materiál kategorie B UN3373 v Kč bez DPH	DPH v %	Cena za 1 odběrovou nádobku a schránku na klinický materiál kategorie B UN3373 v Kč vč. DPH	Celkový počet odběrových nádobek a schránek na klinický materiál kategorie B UN3373	Cena celkem za celkový počet odběrových nádobek a schránek na klinický materiál kategorie B UN3373 v Kč bez DPH	DPH v %	Cena celkem za celkový počet odběrových nádobek a schránek na klinický materiál kategorie B UN3373 v Kč vč. DPH

Název dílčího hodnotícího kritéria B)	Cena za vyhodnocení 1 vzorku v Kč bez DPH	DPH v %	Cena za vyhodnocení 1 vzorku v Kč vč. DPH	Maximální počet vyhodnocení vzorků po dobu trvání rámcové dohody	Cena celkem za maximální počet vyhodnocení vzorku po dobu trvání rámcové dohody v Kč bez DPH	DPH v %	Cena celkem za maximální počet vyhodnocení vzorku po dobu trvání rámcové dohody v Kč vč. DPH

Název dílčího hodnotícího kritéria C)	Cena za 1 doporučené psaní do vlastních rukou v Kč bez DPH	DPH v %	Cena za 1 doporučené psaní do vlastních rukou v Kč vč. DPH	Maximální počet doporučených psaní do vlastních rukou po dobu trvání rámcové dohody	Cena celkem za maximální počet doporučených psaní do vlastních rukou po dobu trvání rámcové dohody v Kč bez DPH	DPH v %	Cena celkem za maximální počet doporučených psaní do vlastních rukou po dobu trvání rámcové dohody v Kč vč. DPH
---------------------------------------	--	---------	--	---	---	---------	---



Název dílčího hodnotícího kritéria D)	Cena za 1 obyčejné psaní v Kč bez DPH	DPH v %	Cena za 1 obyčejné psaní v Kč vč. DPH	Maximální počet obyčejných psaní po dobu trvání rámcové dohody	Cena celkem za maximální počet obyčejných psaní po dobu trvání rámcové dohody v Kč bez DPH	DPH v %	Cena celkem za maximální počet obyčejných psaní po dobu trvání rámcové dohody v Kč vč. DPH
---------------------------------------	---------------------------------------	---------	---------------------------------------	--	--	---------	--



Celková nabídková cena za celkový/maximální počet u dílčích hodnotících kritérií A), B), C) D) v Kč bez DPH	1 301 337,00 Kč
Celková nabídková cena za celkový/maximální počet u dílčích hodnotících kritérií A), B), C) D) v Kč vč. DPH	1 385 883,00 Kč

prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA, ře

