

Číslo smlouvy poskytovatele:

Číslo smlouvy objednatele: Tsm/2021/039/Fi

## RÁMCOVÁ SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ LABORATORNÍCH SLUŽEB

uzavřená dle ust. § 1746 odst. 2 a ust. § 2652 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*občanský zákoník*“)

### I.

#### Smluvní strany

1. Objednatel: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
státní příspěvková organizace  
sídlo: Pekařská 664/53, 656 91 Brno  
zastoupena: Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel  
IČ: 00159816  
DIČ: CZ00159816  
bank. spojení: Česká národní banka, a.s., pobočka Brno-město  
č. účtu: 20001-71138621/0710  
SWIFT: CNBACZPP  
IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621

2. Poskytovatel: **ITEST plus, s.r.o.**  
*zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu Hradec Králové, oddíl C, vložka 7308*  
sídlo: Kladská 1032/44c, 500 03 Hradec Králové  
zastoupena: RNDr. Jiří Pospíšil, jednatel  
IČ: 62061828  
DIČ: CZ62061828  
bank. spojení: Komerční banka HK  
č. účtu: 564860217/0100  
IBAN: CZ4601000000000564860217  
SWIFT: KOMBCZPPXXX

### II.

#### Úvodní ustanovení a účel smlouvy

1. Objednatel je státní příspěvkovou organizací, jejíž nedílnou součástí je Mezinárodní centrum klinického výzkumu (International Clinical Research Centre, dále jen „*FNUSA-ICRC*“). FNUSA-ICRC se v rámci svého oddělení buněčných a tkáňových terapií CTEF-cGMP zaměřuje mj. na vývoj klinických výrobních procesů založených na buněčném a tkáňovém inženýrství a kontrolu vznikajících produktů (dále jen „*oddělení CTEF-cGMP*“).
2. V rámci činnosti probíhající na oddělení CTEF-cGMP objednatel vyrábí léčiva, u kterých je v případě propouštěného výrobku zapotřebí zajistit finální, resp. koncovou kontrolu v souladu s lékopisnými a dalšími odbornými metodami spočívající v řádném testování léčiv na přítomnost bakteriálních endotoxinů. Účelem této smlouvy je rámcová úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran pro řádné a včasné poskytnutí laboratorních služeb spočívajících v takovémto kontrolním (testovacím) vyšetření koncových výrobků – léčiv připravených objednatelem (dále jen „*léčiva*“).
3. Tato smlouva je uzavírána jako výsledek veřejné zakázky objednatele „*FNUSA-ICRC – Poskytování laboratorních služeb za účelem testování léčiv pro oddělení buněčných a tkáňových terapií CTEF-cGMP*“.

### III. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je úprava podmínek, za kterých bude ze strany poskytovatele probíhat testování léčiv na přítomnost bakteriálních endotoxinů.
2. Poskytovatel se zavazuje pro objednatele na vlastní náklad, na vlastní nebezpečí a za podmínek dále uvedených v této smlouvě nestranně provádět zkoušky na bakteriální endotoxiny, a to včetně validace, u léčiv z produkce objednatele. Zkoušky bude poskytovatel provádět podle odborných standardů a metodiky Českého lékopisu (článek 2.6.14.), Ph.Eur. a USP a to a) kinetickou turbidimetrickou metodou nebo b) gelovou metodou (limitní test).
3. Laboratorní vyšetření dle této smlouvy budou poskytovatelem poskytována na základě samostatných dílčích smluv uzavřených způsobem a za podmínek uvedených v čl. VI. odst. 1. této smlouvy.
4. Poskytovatel se zavazuje nestranně provádět zkoušky léčiv na vlastní odpovědnost a dle samostatných dílčích smluv. Objednatel se zavazuje zaplatit poskytovateli za řádné poskytnutí laboratorních služeb dle této smlouvy dohodnutou odměnu.

### IV. Prohlášení poskytovatele

1. Poskytovatel prohlašuje, že disponuje všemi veřejnoprávními povoleními potřebnými k poskytování služeb dle této smlouvy a dále, že splňuje veškeré požadavky stanovené na provádění této činnosti relevantními právními předpisy.
2. Poskytovatel prohlašuje, že je dostatečně odborně způsobilý k zajištění předmětu této smlouvy a za tímto účelem disponuje takovými oprávněními a odbornými znalostmi, jež jsou nezbytné k řádnému, včasnému a úplnému plnění jeho povinností podle této smlouvy, odborných standardů a souvisejících právních předpisů. Poskytovatel se současně výslovně zavazuje dodržovat při poskytování plnění podle této smlouvy veškeré relevantní právní předpisy, přičemž bere na vědomí, že za dodržování těchto předpisů nese jako odborník plnou odpovědnost.
3. Poskytovatel se zavazuje, že umožní objednateli na jeho žádost uskutečnění auditů, jejichž předmětem bude dodržování zásad správné laboratorní praxe při provádění laboratorních služeb dle této smlouvy, příp. též dodržování souvisejících právních předpisů ze strany poskytovatele. Žádosti dle předchozí věty je poskytovatel povinen vyhovět neprodleně.
4. Poskytovatel se zavazuje, že bude objednatele vždy neprodleně informovat o změnách týkajících se obnovení či odejmutí certifikace a že se podvolí inspekcím prováděným kompetentními úředními místy.
5. Poskytovatel se zavazuje, že neprodleně písemně oznámí objednateli všechny změny a okolnosti, jež by mohly ovlivnit kvalitu vykonávané kontrolní činnosti.

### V. Cena laboratorních služeb a platební podmínky

1. Před zahájením provádění jednotlivých laboratorních vyšetření dle této smlouvy je poskytovatel povinen metody vyšetření uvedené v čl. III. odst. 2. této smlouvy zvalidovat, a to bez zbytečného odkladu ode dne účinnosti této smlouvy, nejpozději ve lhůtě do 2 měsíců ode dne její účinnosti. Cena za provedení validace (u každé z metod na 3 šaržích) je stanovena:
  - a) v případě kinetické turbidimetrické metody ve výši:

Cena bez DPH:	21 300,- Kč
DPH (21%):	4 473,- Kč
<b>Cena včetně DPH:</b>	<b>25 773,- Kč</b>

(slovy: dvacetpětisícidsedmsetšedesáttřikoruny); a

b) v případě gelové metody ve výši:

Cena bez DPH: 13 500,- Kč  
DPH (21 %): 2 835,- Kč  
**Cena včetně DPH: 16 335,- Kč**  
**(slovy: šestnácttisíc osm set třicet pět korun).**

Úhrada ceny validací bude provedena společně za obě validace bezhotovostním převodem na účet poskytovatele uvedený v čl. I. odst. 2. této smlouvy, a to na základě faktury vystavené poskytovatelem po provedení obou validací, což bude potvrzeno formou validační zprávy, kterou se poskytovatel zavazuje dodat na adresu sídla objednatele v originálu (v listinné podobě) ve lhůtě dle první věty tohoto odstavce. Faktura je splatná do 30 dnů od jejího doručení do sídla objednatele. Závazek splatnosti je splněn odesláním částky z účtu objednatele na účet poskytovatele.

2. Objednatel se dále zavazuje za každé uskutečněné a řádně poskytnuté laboratorní vyšetření dle této smlouvy zaplatit cenu, která je stanovena:

a) v případě vyšetření provedeného kinetickou turbidimetrickou metodou ve výši:

Cena bez DPH: 2640,- Kč  
DPH (21%): 554,40 Kč  
**Cena včetně DPH: 3194,40 Kč**  
**(slovy: třitřicet osm set čtyřicet korun a čtyřicet haléřů); a**

b) v případě vyšetření provedeného gelovou metodou ve výši:

Cena bez DPH: 1 050,- Kč  
DPH (21 %): 220,50 Kč  
**Cena včetně DPH: 1 270,50 Kč**  
**(slovy: jedentřicet dvěstě dvacet korun a padesát haléřů)).**

Cena za jednotlivé poskytnuté laboratorní vyšetření bude objednatelem hrazena bezhotovostním převodem na účet poskytovatele uvedený v čl. I. odst. 2 smlouvy, a to na základě faktur vystavovaných poskytovatelem vždy po předání výsledku příslušného laboratorního vyšetření – atestu (v listinném vyhotovení) objednateli. Faktura je splatná do 30 dnů od jejího doručení do sídla objednatele. Závazek splatnosti je splněn odesláním částky z účtu objednatele na účet poskytovatele.

3. Veškeré ceny uvedené v tomto článku smlouvy jsou ceny maximální přípustné, nepřekročitelné a poskytovatelem garantované po celou dobu trvání této smlouvy. Uvedené ceny vždy zahrnují veškeré přímé i nepřímé náklady spojené s poskytováním dané laboratorní služby jako např. cestovné, náklady na spotřební materiál, správní poplatky, kursové rozdíly, poplatky, inflační vlivy, vedlejší náklady apod. K ceně uvedené bez DPH bude DPH připočtena v zákonné výši ke dni zdanitelného plnění.
4. Objednatel neposkytuje zálohy.
5. Faktura musí splňovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené příslušnými právními předpisy včetně čísla smlouvy objednatele uvedené v záhlaví této smlouvy. Nebude-li faktura obsahovat tyto náležitosti, je objednatel oprávněn, aniž by se dostal do prodlení, tuto fakturu ve lhůtě splatnosti vrátit poskytovateli s uvedením důvodu k opravě či doplnění. V takovém případě začne doručením opravené (doplněné) faktury objednateli běžet nová lhůta splatnosti a to v délce stanovené tímto článkem smlouvy. V případě, že má poskytovatel s objednatelem uzavřenou více než jednu smlouvu, je poskytovatel povinen vystavovat příslušné faktury ke každé takovéto smlouvě samostatně. Pokud tak neučiní a fakturuje na jedné faktuře z více smluv, je objednatel oprávněn postupovat v souladu s tímto odstavcem a takovou fakturu poskytovateli vrátit.
6. Poskytovatel není oprávněn ceny uvedené v tomto článku smlouvy jednostranně změnit nebo jinak upravovat. Lze je překročit pouze v případě změny sazby DPH a to právě o výši změny DPH.

7. Pokud bude v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění správcem daně zveřejněna způsobem umožňujícím dálkový přístup skutečnost, že poskytovatel je nespolehlivým plátcem ve smyslu ust. § 106 a) zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších (dále jen „**ZDPH**“), je objednatel oprávněn část ceny plnění odpovídající dani z přidané hodnoty z každé fakturované platby na základě této smlouvy zadržet a tuto přímo zaplatit (aniž k tomu bude vyzván jako ručitel) na účet správce daně ve smyslu § 109 a) ZDPH.
8. Pokud číslo účtu poskytovatele uvedené v záhlaví této smlouvy nebude zveřejněno způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu § 96 ZDPH nebo se jedná o účet vedený v zahraničí ve smyslu § 109/2 b) ZDPH, je objednatel oprávněn část ceny plnění odpovídající dani z přidané hodnoty z každé fakturované platby na základě této smlouvy zadržet a tuto přímo zaplatit (aniž k tomu bude vyzván jako ručitel) na účet správce daně ve smyslu § 109 a) ZDPH. Stejný postup bude aplikován při naplnění podmínek ručení dle § 109/1 ZDPH, tedy kdy se objednatel dozví, že
  - a) daň uvedená na daňovém dokladu nebude úmyslně zaplácena,
  - b) plátce, který uskutečňuje toto zdanitelné plnění nebo obdrží úplatu na takové plnění, se úmyslně dostal nebo dostane do postavení, kdy nemůže daň zaplatit, nebo
  - c) dojde ke zkrácení daně nebo vylákání daňové výhody.
9. Po provedení úhrady daně z přidané hodnoty příslušnému správci daně v souladu s tímto odstavcem je úhrada zdanitelného plnění poskytovateli bez příslušné daně z přidané hodnoty (tj. pouze základu daně) smluvními stranami považována za řádnou úhradu, resp. řádné splnění dluhu objednatele, dle této smlouvy (tj. základu daně i výše daně z přidané hodnoty), a poskytovateli nevzniká žádný nárok na úhradu případných úroků z prodlení, penále, náhrady škody nebo jakýchkoli dalších sankcí vůči objednateli, a to ani v případě, že by mu podobné sankce byly vyměřeny správcem daně.
10. Bude-li na daňovém dokladu uveden jiný než oznámený účet ve smyslu § 96 ZDPH, objednatel je oprávněn poukázat příslušnou platbu na kterýkoli oznámený účet poskytovatele. Úhrada platby na kterýkoli oznámený účet (tj. účet odlišný od účtu uvedeného na daňovém dokladu) je smluvními stranami považována za řádnou úhradu plnění dle smlouvy.

## VI.

### Specifikace laboratorních vyšetření

1. Jednotlivá laboratorní vyšetření (zkoušky) léčiv dle čl. III. této smlouvy budou poskytovány na základě dílčích smluv, jež budou uzavírány následujícím způsobem:
  - a. Objednatel zašle e-mailem pověřenému zaměstnanci poskytovatele uvedenému v čl. VI. odst. 3. této smlouvy písemnou objednávku na provedení vyšetření vzorku dle této smlouvy, a to včetně specifikace časového rozmezí, kdy poskytovateli dopraví vzorek k požadovanému vyšetření. E-mail dle předchozí věty musí být poskytovateli doručen nejpozději 24 hodin před předpokládaným termínem předání vzorku, jinak je poskytovatel oprávněn objednávku odmítnout. Termín předání vzorku poskytovateli k provedení vyšetření dle této smlouvy musí připadat na pracovní den (tzn. od pondělí do pátku v době od 8:00 do 16:00 hod.).
  - b. Poskytovatel je povinen do 5 pracovních hodin (za pracovní hodiny se považuje doba od 8:00 do 16:00 hod. v pracovní dny) od přijetí písemné objednávky zaslat pověřenému zaměstnanci objednatele e-mailem její písemné potvrzení, čímž dojde k uzavření samostatné dílčí smlouvy o poskytování laboratorních služeb dle ust. § 1746 odst. 2 občanského zákoníku; obdrží-li poskytovatel objednávku objednatele v nepracovní den, je povinen zaslat objednateli její písemné potvrzení do 5 pracovních hodin v nejbližší následující pracovní den. Aniž by byla dotčena povinnost poskytovatele dle předchozí věty, může být dílčí smlouva uzavřena též konkludentně, tzn. převzetím vzorku od objednatele k provedení vyšetření. Takto uzavřené samostatné dílčí smlouvy se řídí pravidly vyplývajícími z této rámcové smlouvy.
  - c. Poskytovatel je povinen za každé řádné a včasné poskytnutí laboratorního vyšetření v rozsahu a kvalitě vyplývající z této smlouvy a z příslušné dílčí smlouvy, uhradit objednateli cenu sjednanou v čl. V. odst. 2. této smlouvy (jedná se o cenu maximální a nepřekročitelnou).

Smluvní strany se dohodly, že objednatel je oprávněn učinit najednou i více objednávek laboratorních vyšetření dle této smlouvy, k nimž je poskytovatel povinen zaslat písemnou akceptaci.

Smluvní strany se nicméně zavazují poskytovat si při provádění jednotlivých vyšetření dle této smlouvy, sjednávání dílčích smluv i předávání vzorků veškerou potřebnou součinnost a podklady pro zajištění bezproblémové a efektivní realizace příslušných laboratorních vyšetření.

2. Na základě uzavřených dílčích smluv bude provádění jednotlivých laboratorních vyšetření probíhat za následujících podmínek:

- a) objednatel provede odběr a přípravu vzorků (lidských somatických buněk v kultivačním médiu), jež mají být následně poskytovatelem testovány na přítomnost bakteriálních endotoxinů dle podmínek této smlouvy. Je-li to s ohledem na množství materiálu, který má objednatel při přípravě léčiv k dispozici možné, připraví objednatel poskytovateli k vyšetření nejméně dva alikvoty vzorku označené jako „A“ a „B“ (vzorek bude rozdělen do dvou zkumavek). Vyšetření je nastaveno tak, že vzorek A je určen pro analýzu a vzorek B je určen na případnou confirmaci vyšetření. Vzorek B se tedy analyzuje pouze v případě pozitivního výsledku u vzorku A. Dodání vzorku ve dvou alikvotech nicméně závisí výlučně na rozhodnutí objednatele a není podmínkou provedení vyšetření, tzn., k provedení vyšetření musí poskytovateli stačit jeden vzorek;
- b) objednatel zabezpečí řádné označení vzorku tak, aby mohl být vzorek jednoznačně identifikován s ohledem na způsob zpracování vzorku (vč. příslušného vyšetření) a osobu pacienta;
- c) objednatel připraví k předání vzorky k vyšetření na adrese svého sídla, tzn. Pekařská 664/53, 656 91 Brno, tak, aby poskytovatel, resp. jím pověřená osoba, mohla tyto vyzvednout v dohodnuté době. Bližší specifikaci tohoto místa jsou oprávněni určit pověřeni zaměstnanci objednatele uvedení v čl. VI. odst. 3. této smlouvy;
- d) objednatel předává vzorky poskytovateli s řádně vyplněnou žádankou, příp. její kopii;
- e) transport vzorků do laboratoře poskytovatele na adrese Hradec Králové, Kladská 1032 provádí na vlastní náklady objednatel, jenž zajistí přepravu vzorku do této laboratoře ve lhůtě do 3 hodin od přípravy vzorku k testování. Poskytovatel se zavazuje vzorek od objednatele ihned převzít a neprodleně provést vlastní testování vzorku na přítomnost bakteriálních endotoxinů v souladu s příslušnými odbornými standardy a metodikou;
- f) poskytovatel odpovídá za řádné a včasné provedení objednaných laboratorních vyšetření a za doručení výsledků vyšetření v dohodnuté podobě; řádným a včasným provedením se rozumí jejich provedení s veškerou odbornou péčí, s garancí kvality a ve lhůtách, stanovených příslušnými odbornými standardy a interními předpisy poskytovatele.

3. Za objednatele jsou oprávněni objednávat a přebírat výsledky vyšetření následující jeho zaměstnanci:  
XXXXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXXXXXX, tel.: XXXXXXXXXXXX,  
XXXXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXXXXXX, tel.: XXXXXXXXXXXX /mobil: XXXXXXXXXXXX.

Za poskytovatele jsou oprávněni objednávky přijímat, potvrzovat je a činit další právní jednání související s uzavřením a plněním dílčích smluv dle tohoto článku smlouvy následující jeho zaměstnanci:

XXXXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXXXXXX, tel.: XXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXX, tel. XXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXX, tel. XXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXX, tel. XXXXXXXXXXXX

Změny všech oprávněných a kontaktních osob jakožto adres uvedených v tomto odstavci je možné provést doporučeným dopisem nebo datovou zprávou. Změna nabývá účinnosti dnem doručení druhé smluvní straně.

4. Výsledky jednotlivých vyšetření budou objednateli předávány formou atestu (kontrolního osvědčení), a to bezodkladně po provedení vyšetření, nejpozději však do 24 hodin od převzetí vzorku k vyšetření od

objednatele, kdy v uvedené lhůtě musí poskytovatel zaslat naskenovanou verzi atestu na e-mailové adresy pověřených zaměstnanců objednatele dle předchozího odstavce této smlouvy. Nejpozději do 7 dnů ode dne provedení vyšetření se pak poskytovatel zavazuje doručit na adresu sídla objednatele též originál atestu v listinné podobě.

5. Poskytovatel je při plnění předmětu této smlouvy povinen řídit se platnými a účinnými právními předpisy, obecně uznávanými postupy a standardy daného oboru a odvětví, touto smlouvou a zadávací dokumentací příslušné veřejné zakázky.
6. Poskytovatel je povinen zpřístupnit objednateli všechny protokoly, jež jsou důležité pro posouzení provedených laboratorních služeb (zejména v případě reklamace léčiv).

## VII.

### Ochrana osobních údajů pacientů

1. Předmětem závazkového vztahu založeného touto smlouvou je též zpracování osobních údajů ze strany poskytovatele, coby zpracovatele, pro objednatele, coby správce. S ohledem na uvedené je předmětem tohoto článku smlouvy úprava souvisejících práv a povinností smluvních stran dle čl. 28 nařízení 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 (dále jen „**GDPR**“).
2. Smluvní strany shodně konstatují, že zpracování osobních údajů ze strany poskytovatele pro objednatele bude probíhat za účelem finální, resp. koncové kontroly léčiv připravených objednatel na přítomnost bakteriálních endotoxinů (dále jen „**účel zpracování**“). Za tímto účelem bude poskytovatel pro objednatele zpracovávat osobní údaje pacientů (dále též jen „**subjekty údajů**“) v rozsahu vyplývajícím z této smlouvy, relevantních právních předpisů a zdokumentovaných pokynů objednatele, přičemž bude docházet ke zpracování osobních údajů pacientů v podobě jejich vzorků a dat (dále společně jen „**osobní údaje**“ nebo jen „**údaje**“).
3. Poskytovatel prohlašuje, že jako zpracovatel osobních údajů ve smyslu GDPR, poskytuje dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby dané zpracování splňovalo veškeré požadavky právních předpisů upravujících problematiku ochrany osobních údajů a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.
4. Smluvní strany shodně prohlašují, že předmětem této smlouvy je též zpracování zvláštních kategorií údajů ve smyslu GDPR (údajů o zdravotním stavu, genetických údajů). S ohledem na skutečnost, že tyto osobní údaje, které jsou svou povahou obzvláště citlivé z hlediska základních práv a svobod, zasluhují zvláštní ochranu, jelikož by při jejich zpracování mohla vzniknout závažná rizika pro základní práva a svobody, jsou si smluvní strany vědomy toho, že tyto osobní údaje mohou být zpracovávány pouze za přesně daných podmínek stanovených GDPR, kdy smluvní strany si poskytnou veškerou nezbytnou součinnost k dodržení těchto podmínek.
5. Za účelem naplnění předmětu této smlouvy objednatel tímto pověřuje poskytovatele ke zpracování osobních údajů v nezbytném rozsahu, a to po dobu trvání této smlouvy. Konkrétněji objednatel pověřuje poskytovatele v nezbytném rozsahu zpracováním osobních údajů subjektů údajů, a to způsoby (jak manuálními, tak i úplně nebo částečně automatizovanými), které jsou potřebné k řádnému plnění závazků poskytovatele ve smyslu této smlouvy.
6. Poskytovatel se tímto zavazuje zajišťovat pro objednatele zpracování osobních údajů za shora specifikovaným účelem zpracování, a to dle pokynů objednatele a na základě podkladů dodaných objednatel.
7. Smluvní strany se zavazují poskytnout si vzájemně veškerou potřebnou součinnost a podklady pro zajištění bezproblémové a efektivní realizace této smlouvy, a to zejména v případě jednání s Úřadem pro ochranu osobních údajů nebo s jinými veřejnoprávními orgány.
8. Objednatel se zavazuje k udílení pokynů dle této smlouvy. Na případnou neúplnost či zjevnou nesprávnost udělených pokynů je poskytovatel, jakožto odborník, povinen objednatele včas upozornit.

9. Smluvní strany se zavazují při zpracovávání osobních údajů postupovat jak v souladu s relevantními právními předpisy, zejména s GDPR a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, tak s touto smlouvou.
10. Poskytovatel se zavazuje zpracovávat osobní údaje prostřednictvím pracovníků vázaných povinností mlčenlivosti.
11. Poskytovatel se zavazuje přijmout veškerá vhodná organizační, bezpečnostní a technická opatření ve smyslu GDPR za účelem zajištění odpovídající úrovně ochrany zpracovávaných údajů, zejména se zavazuje přijmout taková opatření, aby byl vyloučen neoprávněný nebo nahodilý přístup ke zpracovávaným údajům, jejich změna, zničení či ztráta, neoprávněný přenos, neoprávněné zpracování, jakož i jiné zneužití zpracovávaných údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování dle této smlouvy, a to zejména s ohledem na relevantní právní předpisy upravující ochranu osobních údajů.
12. Poskytovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o zpracovávaných údajích a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany zpracovávaných údajů, a to i po skončení tohoto smluvního vztahu, a to zejména s ohledem na relevantní právní předpisy upravující ochranu osobních údajů.
13. Poskytovatel se zavazuje, že zpracovávané osobní údaje nepředá, nepřenechá či k nim jakkoli neumožní přístup žádné třetí osobě, ledaže by šlo o jeho zákonnou povinnost.
14. Poskytovatel není oprávněn zapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího písemného povolení objednatele. V případě, že objednatel takové písemné povolení udělí, zavazuje se poskytovatel dodržovat podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR.
15. Poskytovatel se zavazuje zohledňovat povahu zpracování, stejně jako poskytnout objednateli veškerou nutnou součinnost k zajištění zabezpečení zpracovávaných údajů a za účelem řádného plnění povinností správce osobních údajů vyplývajících z GDPR, mimo jiné povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů.
16. Poskytovatel se dále zavazuje k nezbytné součinnosti a pomoci vůči objednateli při zajišťování povinností správce zajistit náležité zabezpečení osobních údajů, a dále taktéž při ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů Úřadu pro ochranu osobních údajů, oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů, posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, případně při provádění tzv. předchozí konzultace správce s Úřadem pro ochranu osobních údajů.
17. Poskytovatel je povinen při poskytování plnění ve smyslu této smlouvy dodržovat pokyny objednatele, to však pouze v případě, že tyto nejsou v rozporu s relevantními právními předpisy. Na tento rozpor se poskytovatel zavazuje objednatel neprodleně upozornit. Poskytovatel se dále zavazuje poskytnout objednateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené touto smlouvou a čl. 28 GDPR.
18. Poskytovatel je povinen neprodleně oznámit objednateli každý případ porušení zabezpečení osobních údajů.
19. Poskytovatel se zavazuje v nezbytném rozsahu umožnit audity, včetně inspekci, prováděné objednatel nebo jiným k tomu objednatel pověřeným auditorem, a k těmto auditům svou činností přispět.
20. V případě ukončení této smlouvy je poskytovatel povinen v souladu s rozhodnutím objednatele všechny zpracovávané údaje buď vymazat, nebo je objednateli vrátit, včetně všech kopií, pokud právo Evropské unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů, a zároveň podat objednateli všechny informace a odevzdat veškerou dokumentaci, týkající se činností vykonávaných poskytovatelem, jakožto zpracovatelem, na základě této Smlouvy, to vše do 10 dní od data ukončení smlouvy.
21. Smluvní strany berou na vědomí, že jsou na základě GDPR odpovědní společně a nerozdílně za újmu způsobenou subjektům údajů. Poskytovatel se však zavazuje, že v přiměřené době po výzvě

objednatele, nahradí objednateli újmu, která objednateli vznikne, a to zejména z nároků uplatněných subjekty údajů nebo Úřadem pro ochranu osobních údajů, které vznikly porušením povinností poskytovatele stanovených GDPR, jakož i jinými právními předpisy a touto smlouvou.

#### **VIII.**

##### **Sankce, odpovědnost za újmu a její náhrada**

1. V případě prodlení objednatele s úhradou faktury poskytovatele vystavené dle této smlouvy je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení ve výši 0,01 % z nezaplacené části ceny bez DPH za každý započatý den prodlení.
2. Splatnost penalizační faktury, kterou jsou druhé straně vyúčtovány smluvní pokuty či úroky z prodlení, činí 30 dnů ode dne jejího doručení druhé straně.
3. Poskytovatel je povinen si při plnění této smlouvy a podle ní počínat tak a učinit taková opatření, aby nedocházelo ke vzniku újmy, a to jak majetkové (škody) tak nemajetkové (zejména potenciální újmy na zdraví způsobené pacientům, jimž mají být léčiva posléze aplikována). Poskytovatel nese plnou odpovědnost za veškeré újmy způsobené v souvislosti s jeho činností nebo též nečinností, jakož i za újmy způsobené objednateli v souvislosti s porušením povinností dle této smlouvy a platných obecně závazných právních předpisů. Poskytovatel je povinen bez zbytečného odkladu újmu odstranit a není-li to možné, pak ji finančně uhradit. Veškeré náklady s tím spojené nese poskytovatel. Volba způsobu náhrady újmy náleží objednateli.

#### **IX.**

##### **Registr smluv, účinnost a doba trvání**

1. Objednatel je jako státní příspěvková organizace povinen tuto smlouvu uveřejnit v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu založeného mezi smluvními stranami touto smlouvou, zejména vlastního obsahu této smlouvy, a to v rozsahu požadovaném uvedeným zákonem s výjimkou údajů, které se v registru smluv neuveřejňují. Uveřejnění se zavazuje provést objednatel bez zbytečného odkladu po uzavření této smlouvy.
2. Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle předchozího odstavce tohoto článku.
3. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
4. Smluvní vztah založený touto smlouvou může být ukončen písemnou dohodou podepsanou oběma smluvními stranami.
5. Kterákoliv ze smluvních stran může ukončit smluvní vztah založený touto smlouvou výpovědí bez uvedení důvodu s výpovědní dobou 2 měsíce počítanou od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

#### **X.**

##### **Ostatní ujednání**

1. Objednatel si vyhrazuje právo zadávat si činnosti uvedené v čl. III. této smlouvy i od jiných dodavatelů.
2. Objednatel není povinen odebrat od poskytovatele práce v množství uvedeném v poplávce příslušné veřejné zakázky malého rozsahu.
3. Poskytovatel není oprávněn postoupit svá práva a povinnosti nebo pohledávky plynoucí z této smlouvy nebo její části třetí osobě bez písemného souhlasu objednatele.

4. Poskytovatel souhlasí se zpřístupněním nebo zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu. Vzhledem k veřejnoprávnímu charakteru objednatele poskytovatel svým podpisem této smlouvy zejména uděluje objednateli svůj výslovný souhlas se zveřejněním této smlouvy v rozsahu a za podmínek vyplývajících z příslušných právních předpisů (zejména zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů).
5. Touto smlouvou se ruší veškerá předchozí písemná a ústní ujednání mezi smluvními stranami týkající se předmětu této smlouvy.
6. Poskytovatel poskytne kontrolním a obdobným orgánům veškerou potřebnou součinnost a dokumentaci při výkonu kontrol týkajících se této smlouvy. Tuto povinnost zajistí poskytovatel i u příp. subdodavatelů, kteří se podílí na realizaci této smlouvy.
7. Poskytovatel podpisem této smlouvy prohlašuje, že nemá v evidenci daní zachyceny daňové nedoplatky, nemá nedoplatek na pojistném a na penále na veřejné zdravotní pojištění ani nedoplatek na pojistném a na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti.
8. Poskytovatel je povinen vůči třetím osobám zachovávat přísnou mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvěděl při realizaci této smlouvy a v souvislosti s ní a které jsou chráněny příslušnými obecně závaznými právními předpisy (zejména obchodní tajemství, osobní údaje, utajované informace) nebo které objednatel prohlásil za důvěrné. Povinnost mlčenlivosti trvá i po skončení platnosti této smlouvy. Tyto povinnosti se poskytovatel zavazuje zajistit i u všech svých zaměstnanců, případně jiných osob, které poskytovatel k realizaci této smlouvy s předchozím písemným souhlasem objednatele použije.
9. Bez předchozího písemného souhlasu objednatele není poskytovatel oprávněn poskytnout podklady, materiály a informace, které mu objednatel poskytne za účelem plnění povinností dle této smlouvy, resp. jednotlivých dílčích smluv žádným třetím osobám, ledaže by šlo o jeho zákonnou povinnost.
10. Poskytovatel je povinen plnit předmět této smlouvy rovněž v souladu se zadávacími podmínkami příslušné veřejné zakázky a svou nabídkou do této veřejné zakázky.

## **XI. Závěrečná ustanovení**

1. Poskytovatel je povinen postupovat při plnění této smlouvy v souladu s požadavky stanovenými zadávací dokumentací, rozhodnutími státních orgánů a platnými obecně závaznými právními předpisy vztahujícími se na předmět veřejné zakázky.
2. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah založený touto smlouvou řídí občanským zákoníkem a dalšími právními předpisy České republiky. Smluvní strany v souladu s § 558 odst. 2 občanského zákoníku výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
3. Poskytovatel tímto na sebe přebírá nebezpečí změny okolností dle ust. § 1765 občanského zákoníku.
4. Neplatnost některého ustanovení této smlouvy nemá za následek neplatnost celé smlouvy.
5. Podmínky této smlouvy, jež svou povahou přesahují dobu platnosti této smlouvy, zůstávají plně v platnosti a jsou účinné až do okamžiku jejich splnění a platí pro případné nástupce smluvní strany.
6. Smluvní strany se zavazují veškeré spory vzniklé z této smlouvy primárně řešit smírnou cestou.
7. V případě soudního sporu se smluvní strany v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů dohodly, že místně příslušným soudem je Městský soud v Brně.

8. Jakékoli změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze ve formě písemných číslovaných dodatků, podepsaných oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Všechny dodatky, které budou označeny jako dodatky této smlouvy, se stávají nedílnou součástí této smlouvy.
9. Smluvní strany se dohodly, že pro uzavření této smlouvy užití výhradně písemnou formu a že nechtějí být vázány, nebude-li tato forma dodržena. Tato smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
10. Smluvní strany tímto prohlašují, že obsah této smlouvy řádně zvážily, její celý text přečetly a pochopily, a že ji uzavírají o své vůli a za přiměřených, nikoli jednostranně nevýhodných podmínek. Uvedené skutečnosti smluvní strany stvrzují svými podpisy.

V Hradci Králové dne 20. 11. 2020

V Brně dne 13. 1. 2021

.....  
RNDr. Jiří Pospíšil, jednatel  
ITEST plus, s.r.o., Hradec Králové  
*poskytovatel*

.....  
Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel  
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  
*objednatel*