



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

## SMLOUVA NA POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

### 1. SMLUVNÍ STRANY

**Česká republika - Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky**

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

IČO: 00023833

bankovní spojení: [REDACTED]

[REDACTED]  
zastoupená: prof. RNDr. Ladislavem Duškem, Ph.D. ředitelem

(dále jen „**Objednatel**“)

– na straně jedné –

a

**Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno**

se sídlem: Pekařská 664/53, 656 91 Brno

IČO: 00209775, DIČ: CZ00209775

subjekt registrovaný Krajským úřadem Jihomoravského kraje, č.j. JMK

74856/2012 ze dne 18.12.2012, spisová značka 503/2012

bank. spojení: [REDACTED]

zastoupená: doc. MUDr. Petrem Němcem, CSc., MBA

(dále jen „**Poskytovatel**“)

– na straně druhé –

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

dnešního dne uzavřely tuto Smlouvu ve smyslu 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 „**Smlouva**“)



**Smluvní strany, vědomy si svých závazků v této Smlouvě obsažených a s úmyslem být touto Smlouvou vázány, dohodly se na následujícím znění Smlouvy:**

## 2. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- 2.1 Objednatel prohlašuje, že je organizační složkou státu v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této Smlouvě stanovené a je oprávněn tuto Smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
- 2.2 Poskytovatel prohlašuje, že:
  - 2.2.1 je osobou existující podle českého právního řádu, je založen jako státní příspěvková organizace Ministerstva zdravotnictví České republiky, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této Smlouvě stanovené a je oprávněn tuto Smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené,
  - 2.2.2 je dostatečně obeznámen s předmětem plnění této Smlouvy 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 Smlouvy.
  - 2.2.3 má zájem Veřejnou zakázku (jak je tento pojem definován v čl. 2.6 níže) pro Objednatele řádně a včas splnit za úplatu sjednanou v této Smlouvě. 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 Smlouvy, mají potřebné vzdělání, zkušenosti či jinou profesní způsobilost k plnění, které má Poskytovatel dle této Smlouvy poskytovat.
- 2.3 Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby výše uvedená prohlášení, která činí při podpisu této Smlouvy, byla pravdivá po celou dobu trvání jeho závazků z této Smlouvy 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 „Časný záchyt familiární hypercholesterolémie“, reg. č. CZ.03.2.63/0.0/0.0/15\_039/0009642, financovaného z Operační program Zaměstnanost, jehož předmětem je pilotní projekt časného záchytu familiární hypercholesterolémie u novorozenců (dále jen „**projekt**“). Nález familiární hypercholesterolémie u novorozence umožní zahájit včas režimová opatření a nezbytnou farmakologickou intervenci, která povede k dramatickému snížení rizika předčasných úmrtí a nefatálních kardiovaskulárních ischemických příhod v jejich produktivním věku. Projekt ověří vhodnost zavedení metody časného záchytu onemocnění familiární hypercholesterolémie u novorozenců v České republice.
- 2.5 Poskytovatel bere na vědomí, že plnění končí ke dni 31. 10. 2022.



- 2.6 Objednatel uveřejnil dne 29. 5. 2020 pod evidenčním číslem F2020-018355 oznámení otevřeného řízení na zadání nadlimitní veřejné zakázky s názvem „Veřejná zakázka na zajištění molekulárně-genetického a biochemického vyšetření v rámci realizace pilotního projektu Časný záchyt familiární hypercholesterolemie“ (dále jen „**Veřejná zakázka**“).

### 3. ÚČEL SMLOUVY

- 3.1 Účelem Smlouvy je zajištění poskytování zdravotnických služeb spočívajících v biochemickém vyšetření LDL cholesterolu a celkového cholesterolu v séru a molekulárně-genetického vyšetření a s tím souvisejících činností (dále též jen „**Služby**“) v rámci realizace projektu dle této Smlouvy prostřednictvím Poskytovatele.
- 3.2 Poskytovatel garantuje Objednateli splnění zadání Veřejné zakázky a všech z toho vyplývajících podmínek podle zadávací dokumentace k této Veřejné zakázce (dále též jen „**ZD**“). Tato garance je nadřazena ostatním podmínkám a garancím uvedeným v Smlouvě. Pro vyloučení jakýchkoliv pochybností to znamená, že:
- 3.2.1 v případě chybějících ustanovení této Smlouvy budou použita dostatečně konkrétní ustanovení ZD;
- 3.2.2 v případě jakýchkoliv nejasností o výkladu této Smlouvy se použije výklad nejpřesněji odpovídající obsahu a účelu ZD;
- 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 Smlouvy použije subsidiárně.

### 4. PŘEDMĚT SMLOUVY

- 4.1 Předmětem této Smlouvy uzavřené na základě Veřejné zakázky je úprava práv a povinností smluvních stran při poskytování Služeb dle čl. 3 této Smlouvy, v rámci kterých bude Poskytovatel poskytovat Objednateli Služby blíže specifikované v přílohách č. 1 a 3 této Smlouvy a Objednatel bude hradit za řádně poskytnuté Služby cenu sjednanou v této Smlouvě.
- 4.2 Objednatel poskytne Poskytovateli součinnost za předpokladu, že si Poskytovatel tuto součinnost výslovně vyžádal a s ohledem na předmět plnění této Smlouvy 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 Smlouvy.
- 4.3 Poskytovatel se zavazuje Služby poskytovat sám, nebo s využitím třetích osob (poddodavatelů) uvedených v Příloze č. 2 této Smlouvy. Jakákoliv dodatečná změna osoby poddodavatele nebo zvětšení rozsahu plnění svěřeného poddodavateli musí být předem písemně schválena Objednatelem. 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 pro provedení vyšetření LDL cholesterolu a celkového cholesterolu dle Příloh č. 1 a 3 této Smlouvy biochemická laboratoř/biochemické laboratoře Poskytovatele,
- 5.1.2 pro provedení molekulárně-genetického a biochemického vyšetření dle Příloh č. 1 a 3 této Smlouvy molekulárně-biologická laboratoř Poskytovatele,

## 6. ZPŮSOB POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

- 6.1 Při zajišťování poskytování Služeb dle této Smlouvy je Poskytovatel povinen dodržovat postup uvedený v souhrnu protokolu projektu, který tvoří přílohu č. 3 této Smlouvy (dále jen „**souhrn protokol projektu**“).
- 6.2 Poskytovatel se na základě této Smlouvy zavazuje provádět v biochemické laboratoři biochemické vyšetření vzorků pupečnickové krve novorozenců, které odeberou gynekologové v perinatologických centrech (porodnicích) poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž seznam je uveden v příloze č. 4 této Smlouvy. Poskytovatel se dále zavazuje provést následně ve specializované molekulárně-biologické laboratoři molekulárně-genetické vyšetření DNA vzorků novorozenců, u nichž byla zjištěna nejvyšší hladina LDL cholesterolu. Výsledky obou vyšetření je Poskytovatel povinen odeslat Objednateli.
- 6.3 Poskytovatel bere na vědomí, že počet pacientů, kterým je na základě této Smlouvy zavázán poskytnout biochemické vyšetření LDL cholesterolu a celkového cholesterolu v séru, nesmí překročit 10 000; a počet pacientů, kterým je na základě této Smlouvy zavázán poskytnout molekulárně-genetické vyšetření nesmí překročit 1 500.
- 6.4 Poskytovatel se zavazuje do projektu zařazovat pouze pacienty, kteří
  - a) splňují zařazovací kritéria, jež jsou definovaná v souhrnu protokolu projektu;
  - b) podepsali informovaný souhlas v pilotním projektu schválený multicentrickou etickou komisí, který dodá Poskytovateli Objednatel (dále jen „**informovaný souhlas**“); a
  - c) podepsali výslovný souhlas se zpracováním osobních údajů, který dodá Poskytovateli Objednatel (dále jen „**souhlas se zpracováním osobních údajů**“).
- 6.5 Poskytovatel se zavazuje předávat Objednateli vyplněný a podepsaný informovaný souhlas a souhlas se zpracováním osobních údajů průběžně, minimálně však jednou měsíčně. Poskytovatel je povinen předat Objednateli všechny dokumenty dle tohoto odstavce nejpozději před ukončením poskytování Služeb dle této Smlouvy.
- 6.6 Poskytovatel se zavazuje předávat Objednateli všechny údaje, jež jsou specifikovány v příloze č. 1 této Smlouvy, a to průběžně, minimálně však jednou měsíčně. Poskytovatel je povinen předat Objednateli veškeré údaje dle tohoto odstavce nejpozději před ukončením poskytování Služeb dle této Smlouvy.
- 6.7 Seznam údajů dle odst. 6.6 této Smlouvy, způsob a forma jejich předávání jsou definovány v Technické specifikaci a v Souhrnu protokolu projektu, jež jsou přílohami č. 1 a 3 této Smlouvy.



- 6.8 Poskytovatel je povinen sdělit Objednateli jméno, příjmení, tituly a kontaktní emailovou adresu nebo telefonní číslo pracovníka molekulárně-biologické laboratoře, kterému udělí pověření nebo zmocnění předávat údaje dle odst. 6.6 této Smlouvy, nejpozději ke dni zahájení poskytování Služeb dle této Smlouvy.
- 6.9 Poskytovatel se dále zavazuje jednou měsíčně vždy k poslednímu dni kalendářního měsíce vypracovat dle přílohy č. 5 této Smlouvy přehledný a kompletní výkaz poskytnutých Služeb (dále jen „výkaz“) a doručit ho Objednateli nejpozději do 10 pracovních dní následujícího měsíce.

## 7. CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 7.1 Ceny za poskytování Služeb jsou stanoveny jako celkové ceny za Služby, a to následovně:
- cena za služby biochemické laboratoře spojené s provedením biochemického vyšetření vzorku jednoho pacienta je 84,00 Kč bez DPH,
  - cena za služby molekulárně-biologické laboratoře spojené s provedením molekulárně-genetického vyšetření vzorku jednoho pacienta je 5 017,00 Kč bez DPH.
- 7.2 Ceny jsou stanoveny jako nejvýše přípustné a zahrnují veškeré náklady související s poskytováním Služeb dle této Smlouvy. Ceny 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.
- 7.3 Objednatel neposkytuje Poskytovateli zálohy.
- 7.4 Ceny jsou splatné na základě faktur vystavených Poskytovatelem, a to jednou měsíčně. Poskytovatel vystaví fakturu za poskytování Služeb poté, co Poskytovatel předá poskytovateli všechny dokumenty dle odst. 6.5 této Smlouvy a veškeré údaje dle odst. 6.6 této Smlouvy vztahující se k pacientům, kterým byly dotčené Služby poskytnuté.
- 7.5 Doba splatnosti příslušné faktury je 30 kalendářních dnů ode dne doručení řádné faktury Objednateli.
- 7.6 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 („Časný záchyt familiární hypercholesterolemie“, realizovaného v rámci Operačního programu zaměstnanost, reg. č. projektu CZ.03.2.63/0.0/0.0/15\_039/0009642),
  - d) den odeslání a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
  - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit,
  - f) konstantní a variabilní symbol,
  - g) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
  - h) název dodávky, označení části dodávky/název služby,
  - i) náklady na poštovní služby,



- j) důvod účtování s odvoláním na Smlouvu,
- k) razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového dokladu,
- l) seznam příloh,
- m) další náležitosti, pokud je stanoví obecně závazný předpis.

K faktuře musí být vždy přiložen příslušný výkaz o poskytnutých Službách podepsaný Objednatelem.

- 7.7 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.
- 7.8 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.
- 7.9 Objednatel bude hradit přijaté faktury pouze na bankovní účty Poskytovatele zveřejněné správcem daně způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu § 96 odst. 2 zákona o DPH. V případě, že Poskytovatel nebude mít svůj bankovní účet tímto způsobem zveřejněn, uhradí Objednatel Poskytovateli pouze základ daně, přičemž daň z přidané hodnoty (dále jen „DPH“) uhradí Poskytovateli až po zveřejnění příslušného účtu Poskytovatele v registru plátců a identifikovaných osob Poskytovatelem.
- 7.10 Poskytovatel prohlašuje, že správce daně před uzavřením této Smlouvy nerozhodl, že Poskytovatel je nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona o DPH (dále jen „**nespolehlivý plátcem**“). V případě, že správce daně rozhodne o tom, že Poskytovatel je nespolehlivým plátcem, zavazuje se Poskytovatel o tomto informovat Objednatele do 2 pracovních dní. Stane-li se Poskytovatel nespolehlivým plátcem, uhradí Objednatel Poskytovateli pouze základ daně, přičemž DPH bude Objednatelem uhrazena Poskytovateli až po písemném doložení Poskytovatele o jeho úhradě této DPH příslušnému správci daně.

## 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 je povinen umožnit Objednateli audit dodržování podmínek stanovených v Příloze č. 1 Smlouvy, a to minimálně jednou v období prvních tří měsíců po započetí poskytování Služeb dle této Smlouvy. Poskytovatel je povinen poskytnout Objednateli za tímto účelem veškerou součinnost.
- 8.3 V případě zjištění porušení podmínek stanovených v Příloze č. 1 této Smlouvy je Poskytovatel povinen toto porušení napravit neprodleně, nejpozději v dodatečně přiměřené lhůtě stanovené Objednatelem, jež nebude kratší než 5 dnů.
- 8.4 Poskytovatel se zavazuje postupovat v souladu s pokyny Objednatele, budou-li Poskytovateli uděleny.



- 8.5 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, vznes-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, 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.
- 8.6 Pokud Poskytovatel nesplní jakoukoliv povinnost podle této Smlouvy 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.
- 8.7 Poskytovatel se dále zavazuje:
- 8.7.1 i bez pokynů Objednatele provést nutné úkony, které, ač nejsou předmětem této Smlouvy, budou s ohledem na nepředvídané okolnosti pro plnění Smlouvy 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;
  - 8.7.2 dodržovat bezpečnostní, hygienické, požární, organizační a ekologické předpisy v místě plnění dle čl. 5 této Smlouvy, se kterými byl seznámen nebo které jsou všeobecně známé;
  - 8.7.3 postupovat při poskytování plnění podle této Smlouvy s odbornou péčí a aplikovat procesy „best practice“;
  - 8.7.4 informovat Objednatele o plnění svých povinností podle této Smlouvy a o důležitých skutečnostech, které mohou mít vliv na výkon práv a plnění povinností Smluvních stran;
  - 8.7.5 chránit práva duševního vlastnictví Objednatele a třetích osob;
  - 8.7.6 upozorňovat Objednatele na možné či vhodné rozšíření či změny Služeb za účelem jejich lepšího využívání v rozsahu této Smlouvy.

## 9. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 9.1 Níže uvedená ustanovení upravují zpracování níže uvedených osobních údajů pro účely této Smlouvy. 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).

- 9.2 Poskytovatel tímto prohlašuje, že v případě, že bude níže uvedené osobní údaje zpracovávat pro jiné účely než účely stanovené v odst. 9.5, 9.6 nebo 9.7 této Smlouvy, bude tak činit výhradně v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů, zejména GDPR a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění (dále jen „**ZZOU**“), zejména přijme veškerá technická a organizační opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky dle těchto právních předpisů.
- 9.3 Subjekty údajů se pro účely této Smlouvy rozumí novorozené děti a jejich zákonní zástupci.
- 9.4 Osobními údaji se pro účely této Smlouvy rozumí osobní údaje subjektů údajů uvedené v odst. 9.5 až 9.7 této Smlouvy.
- 9.5 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 trvalého pobytu novorozených dětí, které se zapojili do projektu (dále jen „**subjekty údajů**“). Toto zpracování je nezbytné pro splnění právních povinností, které pro správce 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).
- 9.6 Objednatel jako správce pověřuje dále Poskytovatele jako zpracovatele dle čl. 28 odst. 3 GDPR zpracováním následujících osobních údajů subjektů údajů, a to v rozsahu nezbytném pro plnění této Smlouvy a výhradně za účelem vyplývajícím z účelu této Smlouvy a z účelu plnění poskytovaného dle této Smlouvy:
- Osobní údaje matky: jméno a příjmení, rodné číslo, věk, adresa trvalého pobytu, nejvyšší dosažené vzdělání, kód pojišťovny, údaje o osobní a rodinné anamnéze, údaje o průběhu těhotenství.
  - Osobní údaje dítěte: jméno a příjmení, pohlaví, datum narození, dočasné a trvalé rodné číslo dítěte, ID novorozence v databázi, výsledky biochemického vyšetření (LDL cholesterol a celkový cholesterol), výsledky molekulárně-genetického vyšetření (vyšetření mutací v DNA), informace o nálezů onemocnění FH.
  - Údaje o dopadech nálezů onemocnění FH pro dítě, rodiče, případně další příbuzné.
- 9.7 Objednatel jako správce pověřuje dále Poskytovatele jako zpracovatele dle čl. 28 odst. 3 GDPR zpracováním následujících jména a příjmení, data narození a adresy trvalého pobytu zákonného zástupce novorozených dětí, a to za účelem splnění zákonných požadavků na udělení souhlasu nezletilou osobou a této Smlouvy a v rozsahu nezbytném pro splnění těchto účelů.
- 9.8 Poskytovatel se zavazuje zpracovávat osobní údaje v souladu s požadavky tohoto smluvního ujednání a v souladu s povinnostmi uloženými s GDPR zpracovateli 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 Objednatelem, ministerstvem či jimi pověřenými osobami a poskytnout součinnost u těchto auditů.
- 9.9 Pověření dle odst. 9.5 až 9.7 této Smlouvy 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 požadavky GDPR a ZZOU 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 zpracovatelů nebo jejich nahrazení a poskytnout mu příležitost vyslovit vůči těmto změnám námítky. Poskytovatel výslovně prohlašuje, že v případě, pokud dále zapojený poddodavatel poruší své povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů, odpovídá Objednateli za plnění těchto povinností.
- 9.10 Osobní údaje budou na základě této Smlouvy zpracovávány manuálně a automatizovaně.
- 9.11 Obecné zásady zpracování osobních údajů subjektů údajů**
- 9.11.1 Poskytovatel se zavazuje, že bude získávat osobní údaje novorozenečků dětí v souladu s GDPR a ZZOU a pouze na základě souhlasů jejich zákonných zástupců se zpracováním jejich osobních údajů.
- 9.11.2 Poskytovatel je povinen při zpracování postupovat s řádnou péčí.
- 9.11.3 Povinnosti Poskytovatele týkající se ochrany osobních údajů se Poskytovatel zavazuje plnit po dobu účinnosti této Smlouvy, pokud z ustanovení této Smlouvy nevyplývá, že mají trvat i po zániku její účinnosti.
- 9.11.4 V případě ukončení této Smlouvy 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.
- 9.11.5 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 a ZZOU.
- 9.11.6 Pokud Poskytovatel zjistí, že Objednatel nebo ministerstvo porušuje povinnosti stanovené GDPR nebo ZZOU, je povinen je na to neprodleně upozornit.
- 9.11.7 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.

- 9.11.8 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 Smlouvy.
- 9.11.9 Poskytovatel je povinen umožnit Objednateli a ministerstvu na vyžádání kontrolu dodržování povinností dle tohoto článku Smlouvy 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.

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

- 9.12.1 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 a ZZOÚ.
- 9.12.2 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 Smlouvy.
- 9.12.3 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 Smlouvou. Poskytovatel zároveň užije taková opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.
- 9.12.4 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 povinnosti 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 Smlouvy s Objednatelem, budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu stanoveném správcí osobních údajů a odpovídajícím této Smlouvě, GDPR a ZZOÚ, 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 povinnosti 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 Smlouvou.
- 9.12.5 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.
- 9.12.6 Poskytovatel se zavazuje zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technickoorganizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů v souladu s GDPR a ZZOÚ, 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.
- 9.12.7 V případě zjištění porušení záruk dle této Smlouvy 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.
- 9.12.8 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.
- 9.12.9 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.

### **9.13 Ohlašování porušení zabezpečení osobních údajů**

- 9.13.1 Poskytovatel je povinen v případě porušení zabezpečení osobních údajů dle čl. 33 nebo 34 GDPR dodržovat ustanovení tohoto odstavce 9.13.
- 9.13.2 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.
- 9.13.3 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.
- 9.13.4 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.
- 9.13.5 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.
- 9.13.6 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 a ministerstvu na jejich žádost.



- 9.14 Jestliže vznikne v souvislosti se zajištěním ochrany osobních údajů podle právních předpisů uvedených v tomto článku 9 nebo dle stanoviska ÚOOÚ nebo Evropského sboru pro ochranu osobních údajů potřeba uzavřít dodatek k této Smlouvě nebo zvláštní smlouvu, zavazuje se Poskytovatel poskytnout veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy a k uzavření takového dodatku, resp. smlouvy.

## 10. OCHRANA INFORMACÍ

- 10.1 Žádná ze Smluvních stran nesmí zpřístupnit třetí osobě důvěrné informace, které při plnění této Smlouvy získala od druhé Smluvní strany v souvislosti s plněním této Smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. To neplatí, mají-li být za účelem plnění této Smlouvy 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.
- 10.2 Za důvěrné informace jsou dle této Smlouvy smluvními stranami považovány veškeré informace poskytnuté vzájemně v písemné formě, zejména informace smluvních stran, které se strany dozvěděly v souvislosti s touto Smlouvou, 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 Smlouvy dotýká.
- 10.3 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 Smlouvy, jako s obchodním tajemstvím; zavazují se zejména uchovávat je v tajnosti a učinit veškerá smluvní a technická opatření zabraňující jejich zneužití či prozrazení.
- 10.4 Povinnost utajovat důvěrné informace uvedené v tomto článku 10 zavazuje smluvní strany i po ukončení účinnosti této Smlouvy.

## 11. POJIŠTĚNÍ

- 11.1 Poskytovatel prohlašuje, že je pojištěn proti odpovědnosti za škodu způsobené výkonem Služeb na základě pojistné smlouvy s minimální částkou pojistného krytí ve výši 5.000.000,- Kč. Poskytovatel se zavazuje, že po dobu trvání této Smlouvy 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.



- 11.2 Jestliže Poskytovatel nebude udržovat v účinnosti vyžadované pojištění nebo nepředloží Objednateli doklady podle tohoto článku, může Objednatel odstoupit od této Smlouvy 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.
- 11.3 Každá ze stran nese odpovědnost za způsobenou škodu v rámci platných právních předpisů a této Smlouvy. Obě strany se zavazují k vyvinutí maximálního úsilí k předcházení škodám a k minimalizaci vzniklých škod.

## 12. SANKCE

- 12.1 V případě, že Poskytovatel poruší povinnost zjednat nápravu dle odst. 8.3 této Smlouvy, zavazuje se uhradit Objednateli 15.000,- Kč za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
- 12.2 V případě, že Poskytovatel poruší některou z povinností uvedených v čl. 8 této Smlouvy s výjimkou povinnosti dle odst. 8.3 této Smlouvy, zavazuje se uhradit Objednateli 5.000,- Kč za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
- 12.3 V případě, že Poskytovatel poruší svou povinnost zajistit stav odpovídající zárukám o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů subjektů údajů dle odst. 9.12.7 této Smlouvy, zavazuje se uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
- 12.4 V případě, že Poskytovatel poruší povinnosti informovat Objednatele o všech případech porušení zabezpečení osobních údajů ve lhůtě uvedené v odst. 9.13.2 této Smlouvy, zavazuje se Poskytovatel, uhradit Poskytovateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
- 12.5 V případě, že Poskytovatel zpřístupní důvěrné informace třetí osobě v rozporu s čl. 10 této Smlouvy, zavazuje se uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každé takové porušení této Smlouvy.
- 12.6 Smluvní pokuty jsou splatné do 30 kalendářních dnů ode dne jejich prokazatelného písemného uplatnění.

## 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 SMLOUVY**

- 14.1 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.
- 14.2 Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, tj. na 24 měsíců, maximálně však do 31. 10. 2022 nebo do naplnění maximálního počtu 10 000 pacientů, kteří absolvovali biochemické vyšetření a z nich vybraných 1 500 pacientů, kteří absolvovali molekulárně- genetické vyšetření, podle toho, která skutečnost nastane dříve.
- 14.3 Účinnost této Smlouvy může před jejím splněním zaniknout:
- 14.3.1 dohodou Smluvních stran;
  - 14.3.2 odstoupením od Smlouvy.
- 14.4 Objednatel je oprávněn odstoupit od Smlouvy, která nebyla zcela splněna v případě, že
- 14.4.1 Poskytovatel poruší povinnost z Smlouvy podstatným způsobem;
  - 14.4.2 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;
  - 14.4.3 Poskytovatel poruší povinnost mlčenlivosti dle čl. 10 této Smlouvy;
  - 14.4.4 Poskytovatel přestane být subjektem oprávněným poskytovat Služby dle této Smlouvy;
  - 14.4.5 Poskytovatel je v prodlení s plněním jiných povinností dle této Smlouvy déle než 30 dnů a nezjedná nápravu ani do 30 dnů od doručení písemné výzvy Objednatele k odstranění tohoto prodlení.
- 14.5 Poskytovatel je oprávněn odstoupit od Smlouvy v případě, že Objednatel je v prodlení s plněním svých peněžitých závazků z této Smlouvy déle než 60 dnů a nezjedná nápravu ani do 60 dnů od doručení písemné výzvy Poskytovatele k odstranění tohoto prodlení.



- 14.6 Ukončení účinnosti této Smlouvy se nedotýká jejích ustanovení ohledně ochrany informací, volby rozhodného práva, jakýchkoliv nároků na smluvní pokutu vzniklých na základě této Smlouvy, pokud tento nárok vznikl v době účinnosti této Smlouvy.

## 15. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 15.1 Práva a povinnosti Smluvních stran výslovně Smlouvou 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 Smlouvy a v souvislosti s ní budou rozhodovány věcně a místně příslušným soudem.

## 16. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 16.1 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu Smluvních stran o předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškerá předešlá ujednání Smluvních stran ústní i písemná.
- 16.2 Tuto Smlouvu je možné měnit pouze písemnou dohodou Smluvních stran ve formě dodatků této Smlouvy, podepsaných osobami oprávněnými jednat za Smluvní strany.
- 16.3 Případné obchodní zvyklosti, týkající se sjednaného či navazujícího plnění, nemají přednost před Smlouvou, ani před ustanoveními právních předpisů, byť by tato ustanovení neměla donucující účinky.
- 16.4 Veškerá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy přecházejí, pokud to povaha těchto práv a povinností nevyklučuje, na právní nástupce Smluvních stran.
- 16.5 Žádná ze Smluvních stran není oprávněna vtělit jakékoliv právo, plynoucí jí z Smlouvy či jejího porušení, do podoby cenného papíru.
- 16.6 Smluvní strany se dohodly, že žádná z nich není oprávněna postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy třetí straně bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany.
- 16.7 Smluvní strany se dohodly, že nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy 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 Smlouvy, ledaže je v Smlouvě výslovně sjednáno jinak. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně potvrzují, že na závazky z této Smlouvy vzniklé se nepoužijí tato ustanovení § 1765 Občanského zákoníku.
- 16.8 Pokud se jakékoliv ustanovení této Smlouvy stane nebo bude určeno jako neplatné nebo nevynutitelné, pak taková neplatnost nebo nevynutitelnost neovlivní platnost nebo vynutitelnost zbylých ustanovení této Smlouvy. 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.





Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

- 16.9 Tato Smlouva včetně jejích příloh a případných změn (např. dodatek Smlouvy) 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).
- 16.10 Nedílnou součástí Smlouvy tvoří tyto přílohy:  
Příloha č. 1 Technická specifikace  
Příloha č. 2 Seznam poddodavatelů  
Příloha č. 3 Souhrn protokolu projektu  
Příloha č. 4 Seznam perinatologických center  
Příloha č. 5 Výkaz poskytnutých služeb
- 16.11 Tato Smlouva je uzavřena ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží dvě (2) z nich. Je-li Smlouva podepsána elektronicky, pak je podepsána v jednom (1) originále elektronicky pomocí uznávaných elektronických podpisů osob oprávněných jednat za smluvní strany.

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

**Objednatel**

**Poskytovatel**

V Praze dne . . . . .

V Brně dne . . . . .

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

**Centrum kardiovaskulární a transplantací  
chirurgie Brno**  
doc. MUDr. Petr Němec, CSc., ředitel



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

## **Příloha č. 1**

### **Technická specifikace**

(viz samostatný dokument - Příloha č. 4 ZD –Technická specifikace)

## Technická specifikace

### I) Dodání odběrových souprav

- 1) Účastník musí buď zajistit dodání standardizovaných odběrových soupravy pro obě vyšetření (biochemické i molekulárně-genetické) do spolupracujících perinatologických center, ve kterých bude prováděn odběr pupečnickové krve nebo zajistí proplacení nákupu odběrových souprav přímo spolupracujícím perinatologickým centřům (případně odběrové soupravy účastník centřům dodá sám na základě vzájemné domluvy s jednotlivými centry).
- 2) Požadavky na odběrové soupravy
  - a) Odběrová nádobka s aktivním nasáváním pístem a s jehlou o objemu nejméně 2,7 ml pro biochemické vyšetření celkového a LDL-cholesterolu.
  - b) Odběrová nádobka s aktivním nasáváním pístem a s jehlou o objemu nejméně 4,5 ml pro molekulárně-genetické vyšetření, protisrážlivé činidlo EDTA event. citrát, heparin je nepřípustný.
  - c) Nepřipouštějí se odběrové soupravy fungující na principu vakua.
- 1) Maximální počet odběrových souprav, které účastník spolupracujícím perinatologickým centřům dodá (nebo dostane proplaceno) odpovídá plánovanému počtu vyšetření v projektu, tj. 10 000 souprav pro vyšetření LDL cholesterolu a celkového cholesterolu a 10 000 souprav pro molekulárně-genetické vyšetření. V případě zajištění formou dodávek budou odběrové soupravy distribuovány do spolupracujících perinatologických center účastníkem periodicky dle aktuální potřeby, která odpovídá odhadovanému počtu odběrů v daném centru v následujícím období (např. na období 2 měsíců).

### II) Doprava vzorků

#### A) Biochemická laboratoř "lokální"

- 2) Vzorky pupečnickové krve pro obě vyšetření (biochemické i molekulárně-genetické) jsou doručeny do laboratoře ze spolupracujících perinatologických center. Laboratoř zajistí dodržení požadavků na pre-analytickou fázi uvedené v kapitole III).
- 3) Vzorky určené pro molekulárně-biologickou laboratoř budou uchovány do doby svozu na sběrném místě biochemické laboratoře "lokální" při teplotě  $\leq -18^{\circ}\text{C}$ .

#### B) Molekulárně biologická laboratoř

- 4) Zajistí svoz vzorku pro molekulárně-genetické vyšetření ze sběrného místa biochemické laboratoře do molekulárně-biologické laboratoře, a to nejméně 1x měsíčně.
- 5) Vzorky musí být do molekulárně-biologické laboratoře transportovány na ledu.
- 6) Zajistí uchovávání vzorků plné krve při teplotě  $-20^{\circ}\text{C}$  minimálně do data ukončení realizace projektu.

### III) Požadavky pro pre-analytickou fázi

#### C) Podmínky a požadavky pro Biochemickou laboratoř

##### Požadavky na biochemické vyšetření (pre-analytická fáze)

- 7) Pre-analytická fáze bude probíhat v souladu s tím, jak je popsáno v její laboratorní příručce laboratoře.
- 8) Separace séra od krvinek (centrifugace) musí proběhnout do dvou hodin od provedení odběru pupečnickové krve, následuje analytická-fáze bez zbytečného odkladu (vzorek se nesmí zamrazovat).

#### D) Požadavky pro Molekulárně-biologickou laboratoř

##### Požadavky na molekulárně-genetické vyšetření (pre-analytická fáze)

- 9) Izolace DNA
  - a) K izolaci DNA musí být použita taková metoda, která umožňuje získat 10 000ng celkové DNA.
  - b) U vzorku vyizolované DNA musí být evidován jeho celkový objem a koncentrace (ng/ul) DNA. Použitá metoda stanovení koncentrace DNA musí být schopna určovat i koncentrace <10 ng/ul.
- 10) Uložení vzorků krve a DNA při teplotě <-15°C minimálně pod dobu realizace projektu.

#### IV) Požadavky pro analytickou fázi a pro bioinformatické zpracování sekvenačních dat

##### E) Biochemická laboratoř "lokální"

- 11) Provedení biochemického vyšetření
  - a) Přímé kvantitativní stanovení kvantitativní LDL-cholesterolu v séru (výkon č. 81527 dle platného číselníku výkonů); nejde o výpočet LDL-cholesterolu!
  - b) Kvantitativní stanovení celkového cholesterolu (výkon č. 81471 dle platného číselníku výkonů).
- 12) Validace a verifikace obou metod v souladu s doporučením výboru ČSKB s názvem: Validace a verifikace analytických metod klinických laboratořích.
- 13) Metody pro stanovení obou parametrů, doložitelné validačním protokolem na systém analyzátor - reagentie - kalibrátor. Doložitelnost výpočtu nejistot pro vyšetření obou parametrů 1x ročně, v případě více analyzátorů pak i protokol o a porovnatelnosti metod mezi analyzátory
- 14) Zavedený systém pravidelné interní kontroly kvality pro oba analyty nejméně 1x denně, doložitelnost všech výsledků kontroly kvality za dny, kdy byly vzorky zpracovávány.
- 15) Nespotřebovaný zbytek analyzovaného vzorku bude zlikvidován.

##### F) Molekulárně-biologická laboratoř

- 16) Provedení molekulárně-genetického vyšetření
- 17) Molekulárně-genetické vyšetření bude provedeno u celkem 1500 vzorků novorozenců s nejvyšší hladinou LDL-cholesterolu v souboru. ÚZIS ČR dodá Účastníkovi metodiku pro výběr vzorků pro molekulárně-genetické vyšetření před zahájením plnění.

##### Požadavky na molekulárně-genetické vyšetření:

- 18) Sekvenování DNA bude provedeno na přístrojích NGS platformy, která zaručuje chybovost maximálně 0,1 % pro min. 85 % bazí.
- 19) Způsob přípravy knihovny není omezen.

20) Použitý test musí pokrývat tyto ROI (region of interest):

- a) LDLR (Gene ID: 3949) (LRG\_274)
- b) APOB (Gene ID: 338) (NM\_000384.2)
- c) APOE (Gene ID: 348) (NM\_000041.3)
- d) PCSK9 (Gene ID: 255738) (LRG\_275)
- e) LDLRAP1 (Gene ID: 26119) (LRG\_276)
- f) STAP1 (Gene ID: 26228) (NM\_012108.3)
- g) ABCG5 (Gene ID: 64240) (LRG\_1181 nebo NM\_022436.2)
- h) ABCG8 (Gene ID: 64241) (LRG\_1182 nebo NM\_022437.2)
- i) LIPA (Gene ID: 3988) (NM\_000235.3)

21) S následujícím upřesněním rozsahu analyzované sekvence:

- a) Kompletní kódující sekvence
- b) 50 nt intronové sekvence před a za každým exonem
- c) 250 nt před sekvencí ATG iniciačního methioninu
- d) 250 nt za terminačním STOP kodónem

22) Použitý test musí umožňovat stanovení genotypu v místě následujících SNV:

- 1) rs2479409
- 2) rs1367117
- 3) rs429358
- 4) rs12740374
- 5) rs515135
- 6) rs6544713
- 7) rs11206510
- 8) rs3846663
- 9) rs1501908
- 10) rs2650000
- 11) rs6102059
- 12) rs10401969
- 13) rs7412
- 14) rs629301
- 15) rs4299376
- 16) rs1564348
- 17) rs1800562
- 18) rs3757354
- 19) rs11220462
- 20) rs8017377

- 21) rs6511720
- 22) rs646776
- 23) rs16996148
- 24) rs4420638
- 25) rs12654264

- 23) Použitý test musí prokazatelně pokrývat 95 % ROI s pokrytím minimálně 50 reads/base a průměrným pokrytím 300 reads/base. Účastník je povinen na vyžádání ÚZIS ČR doložit do 6 měsíců od data prvního provedeného molekulárně-genetického vyšetření příslušný validační/verifikační protokol.
- 24) Použitý test/metodika musí umožňovat stanovení rozsáhlých intragenových přestaveb (delece, inzercí, duplikací) v genu LDLR (Gene ID: 3949) (LRG\_274).
- 25) Algoritmus pro bioinformatické zpracování musí odpovídat algoritmu, kterým byla vyhodnocena zdrojová data v rámci externího hodnocení kvality EHK nebo MPZ cyklech.
- 26) Laboratoř je povinna k hodnocení dopadu nalezených variant používat algoritmus, který koncepčně vychází z publikace Richards S et al.: Standards and guidelines for the interpretation of sequence variants: a joint consensus recommendation of the American College of Medical Genetics and Genomics and the Association for Molecular Pathology. Genet Med. 2015 May;17(5):405-24. Nalezené varianty budou dle tohoto algoritmu zařazovány dle jejich předpokládaného dopadu do následujících skupin: patogenní, pravděpodobně patogenní, varianta nejasného významu, pravděpodobně benigní, benigní. Účastník je povinen na vyžádání ÚZIS doložit používání jmenovaného algoritmu.
- 27) Každá sekvenční varianta vyhodnocená jako patogenní nebo pravděpodobně patogenní, která bude rozsahem kratší než 100 nt, bude potvrzena referenční metodou (přímé sekvenování).
- 28) Sekvenční varianty nalezené v LDLR genu, které budou rozsahem delší než jeden exon, musí být potvrzeny referenční metodou (MLPA).
- 29) Bioinformatické zpracování musí zahrnovat jak algoritmus pro vyhodnocení SNV, tak CNV u ROI specifikovaných v kapitole IV) v odstavci 20) v bodech a) až i).
- 30) Bioinformatické vyhodnocení musí poskytnout dostatečnou anotaci nalezených variant v těchto oblastech:
  - 1. Označení variant na úrovni DNA a proteinu (veškeré použité označení nalezených sekvenčních variant bude v souladu s nomenklaturou HGVS (<http://www.hgvs.org/mutnomen/>))
  - 2. Identifikace varianty dle databáze dbSNP (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/SNP/>)
  - 3. Populační frekvence – čerpat z <http://gnomad.broadinstitute.org/>, s uvedením frekvence pro Total a NFE populaci
  - 4. Predikce kauzality nalezené varianty pomocí *in silico* nástrojů:
    - a) Missense záměny:
      - 1) Polyphen2 (<http://genetics.bwh.harvard.edu/pph2/>)
      - 2) Mutation Taster (<http://www.mutationtaster.org/>)
      - 3) Provean ([http://provean.jcvi.org/seq\\_submit.php](http://provean.jcvi.org/seq_submit.php))
    - b) Synonymní záměny:
      - 1) NNSPLICE ([http://www.fruitfly.org/seq\\_tools/splice.html](http://www.fruitfly.org/seq_tools/splice.html))

- 2) MaxEntScan  
([http://genes.mit.edu/burgelab/maxent/Xmaxentscan\\_scoreseq.html](http://genes.mit.edu/burgelab/maxent/Xmaxentscan_scoreseq.html))
  - c) Intron junctions a deep-intronic:
    - 1) NNSPLICE ([http://www.fruitfly.org/seq\\_tools/splice.html](http://www.fruitfly.org/seq_tools/splice.html))
    - 2) MaxEntScan  
([http://genes.mit.edu/burgelab/maxent/Xmaxentscan\\_scoreseq.html](http://genes.mit.edu/burgelab/maxent/Xmaxentscan_scoreseq.html))
  - d) Krátké (do 100 bp) inframe delece, inserce, duplikace a delins:
    - 1) Mutation Taster (<http://www.mutationtaster.org/>)
    - 2) Provean ([http://provean.jcvi.org/seq\\_submit.php](http://provean.jcvi.org/seq_submit.php))
  - e) Ostatní: bez predikace
5. Informaci o záznamu v databázi HGMD  
(<http://www.hgmd.cf.ac.uk/ac/introduction.php?lang=czech>)

## V) Požadavky pro post-analytickou fázi

### G) Biochemická laboratoř "lokální"

- 31) Výsledky vyšetření musí projít autorizací na dvou úrovních - laborant + lékař/bioanalytik.
- 32) Příprava výsledků biochemického vyšetření (LDL cholesterol a celkové cholesterol) ke svozu do molekulárně-biologické laboratoře.

### H) Molekulárně-biologická laboratoř

- 33) Výsledky musí projít autorizací na dvou úrovních – 2 lékaři nebo 2 bioanalytici, nebo 1 lékař+1 bioanalytik.

## VI) Požadavky na předávání dat

- 34) Účastník je povinen předávat data a dokumenty od osob zařazených do projektu ÚZIS ČR a Referenčnímu pracovišti pro diagnostiku FH, a to nejméně 1x měsíčně.
- 35) Účastník předává ÚZIS ČR datový soubor ve formátu MS Excel s výsledky molekulárně-genetického vyšetření a biochemického vyšetření. Alternativou datového souboru je předávání dat pomocí datové věty. Podrobnou specifikaci datového souboru/datové věty a podrobný formát reportu výsledků NGS analýzy dodá ÚZIS ČR Účastníkovi včas před zahájením plnění. Datový soubor/datová věta bude obsahovat zejména:
  - a) výsledky biochemického vyšetření - hladina LDL cholesterolu a celkového cholesterolu
  - b) výsledky molekulárně-genetického vyšetření - seznam nalezených sekvenčních variant:
    - (1) pro ROI definované v kapitole IV) odstavci 20) body a) až i) budou reportovány veškeré nalezené sekvenční varianty lišící se od použité referenční sekvence.
    - (2) pro ROI definované v kapitole IV) odstavci 22) body 1) až 25) budou reportovány nalezené genotypy.
  - c) Výsledky molekulárně-genetického vyšetření budou předány ÚZIS ČR taktéž ve formátu specifikovaném níže, a to nejpozději před datem ukončení plnění.
    - (1) datový soubor ve formátu fastq

(2) finální anotovaný výstup (textový soubor nebo dokument MS Excel)

d) Výsledky molekulárně-genetického vyšetření budou předány ÚZIS ČR také ve formě datových souborů "bam" a "vcf", a to buď na vyžádání, nejméně však jedenkrát před ukončením plnění. Účastník bude je povinen uchovávat výsledky sekvenační analýzy po dobu 5 let.

36) Účastník je povinen spolu s daty předat ÚZIS ČR následující dokumenty:

- a) Podepsaný Souhlas s účastí v projektu (originál).
- b) Podepsaný Souhlas se zpracováním osobních údajů (originál).

## VII) Další požadavky

37) Účastník je povinen si zajistit přístup k počítači s adekvátním výpočetním výkonem pro evidenci a odesílání dat.

38) Obě laboratoře mají povinnost archivovat žádanky na vyšetření minimálně do data ukončení realizace projektu.





Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

## Příloha č. 2

### Seznam poddodavatelů

#### Seznam poddodavatelů

1/

**Název:** Fakultní nemocnice v Motole, p.o.  
**Sídlo:** V Úvalu 84, 150 06 Praha 5  
**Právní forma:** příspěvková organizace  
**Identifikační číslo:** 00064203  
**Rozsah plnění Smlouvy:** biochemické vyšetření včetně zpracování vzorku

2/

**Název:** Krajská zdravotní, a.s.  
**Sídlo:** Sociální péče 3316 /12A, 401 11 Ústí nad Labem  
**Právní forma:** akciová společnost  
**Identifikační číslo:** 25488627  
**Rozsah plnění Smlouvy:** biochemické vyšetření včetně zpracování vzorku

3/

**Název:** Fakultní nemocnice Plzeň, p.o.  
**Sídlo:** Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň - Bory  
**Právní forma:** příspěvková organizace  
**Identifikační číslo:** 00669806  
**Rozsah plnění Smlouvy:** biochemické vyšetření včetně zpracování vzorku

4/

**Název:** Městská nemocnice Ostrava, p.o.  
**Sídlo:** Nemocniční 898/20A, 728 80 Ostrava - Moravská Ostrava  
**Právní forma:** příspěvková organizace  
**Identifikační číslo:** 00635162  
**Rozsah plnění Smlouvy:** biochemické vyšetření včetně zpracování vzorku

5/

**Název:** Fakultní nemocnice Olomouc, p.o.  
**Sídlo:** I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc  
**Právní forma:** příspěvková organizace  
**Identifikační číslo:** 00098892  
**Rozsah plnění Smlouvy:** biochemické vyšetření včetně zpracování vzorku



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

6/

**Název:** Nemocnice Havlíčkův Brod, p.o.  
**Sídlo:** Husova 2624, 580 22 Havlíčkův Brod  
**Právní forma:** příspěvková organizace  
**Identifikační číslo:** 00179540  
**Rozsah plnění Smlouvy:** biochemické vyšetření včetně zpracování vzorku

7/

**Název:** Krajská nemocnice T. Bati, a. s.  
**Sídlo:** Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín  
**Právní forma:** akciová společnost  
**Identifikační číslo:** 27661989  
**Rozsah plnění Smlouvy:** biochemické vyšetření včetně zpracování vzorku

8/

**Název:** Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje  
**Sídlo:** Žižkova 146, 280 02 Kolín III  
**Právní forma:** akciová společnost  
**Identifikační číslo:** 27256391  
**Rozsah plnění Smlouvy:** biochemické vyšetření včetně zpracování vzorku

9/

**Název:** Fakultní nemocnice Brno, p.o.  
**Sídlo:** Jihlavská 20, 625 00 Brno  
**Právní forma:** příspěvková organizace  
**Identifikační číslo:** 65269705  
**Rozsah plnění Smlouvy:** biochemické vyšetření včetně zpracování vzorku

10/

**Název:** Masarykova univerzita - CEITEC – Středoevropský technologický institut  
**Sídlo:** Žerotínovo nám. 9, 601 77 Brno  
**Právní forma:** veřejná vysoká škola  
**Identifikační číslo:** 00216224  
**Rozsah plnění Smlouvy:** sekvenování na přístroji NGS



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

### **Příloha č. 3**

**Souhrn protokolu projektu**  
(viz samostatný dokument)



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

**NSC** NÁRODNÍ  
SCREENINGOVÉ  
CENTRUM

# SOUHRN PROTOKOLU

## pro pilotní projekt

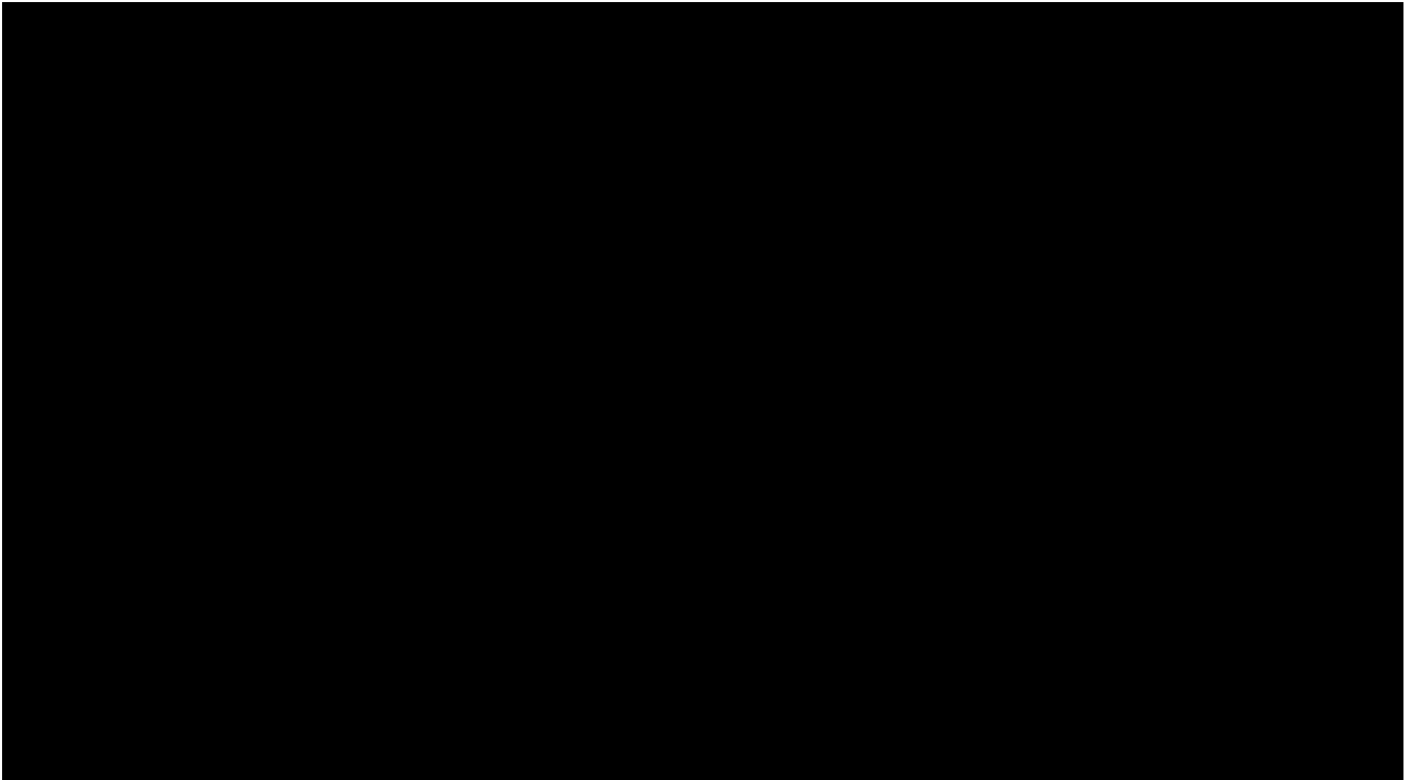
### Časný záchyt familiární hypercholesterolémie

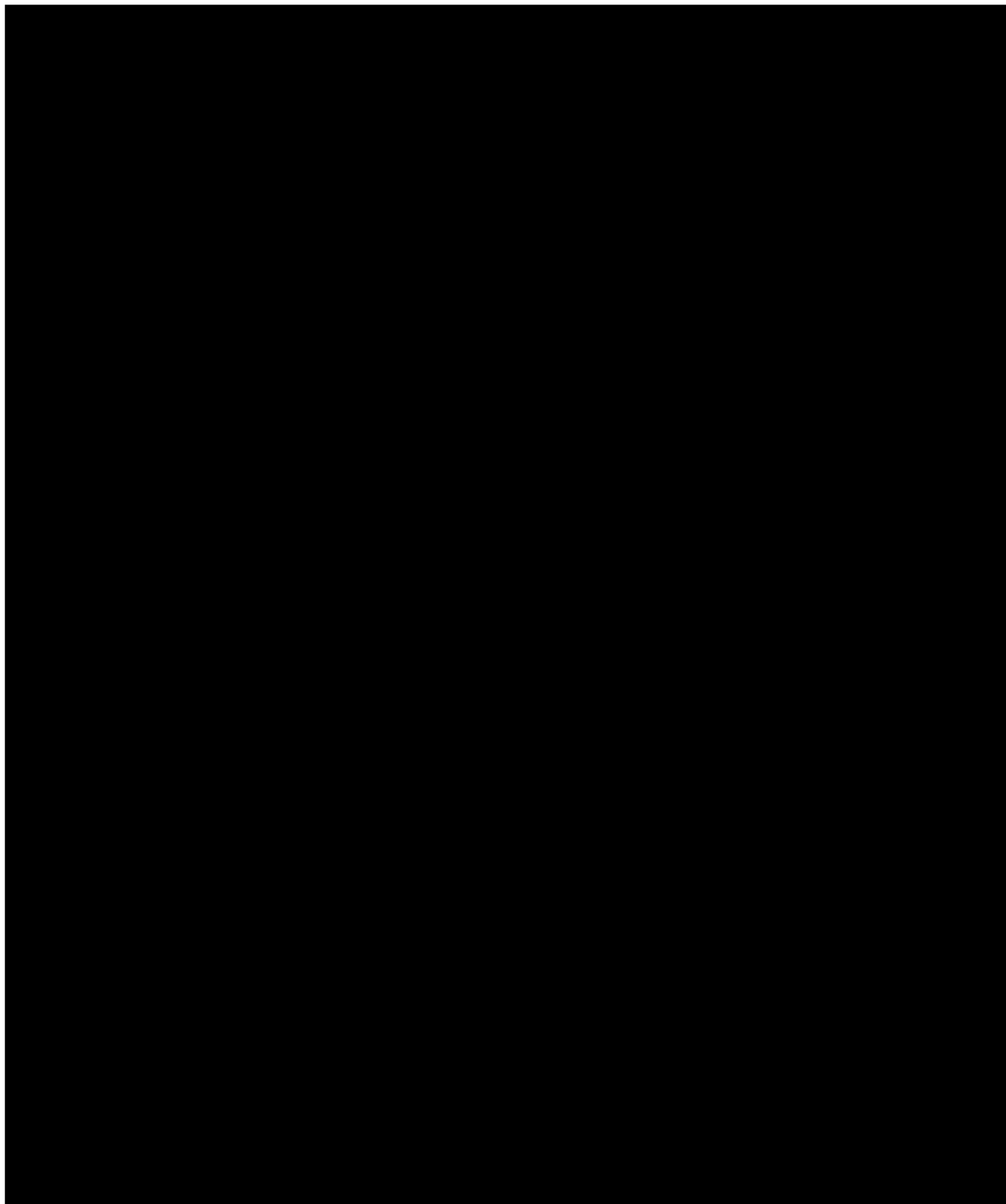
---

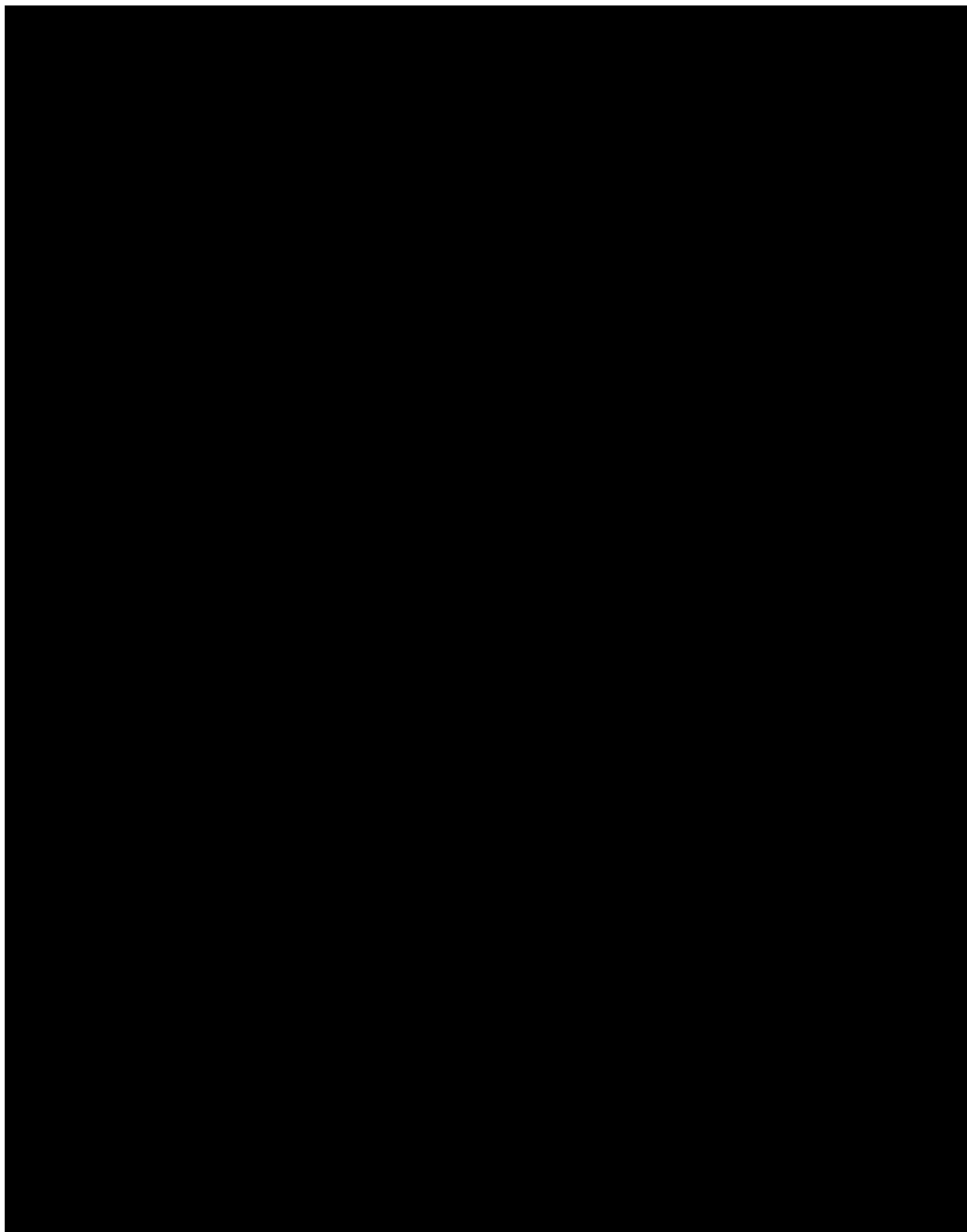
Časný záchyt familiární hypercholesterolémie  
CZ.03.2.63/0.0/0.0/15\_039/0009642

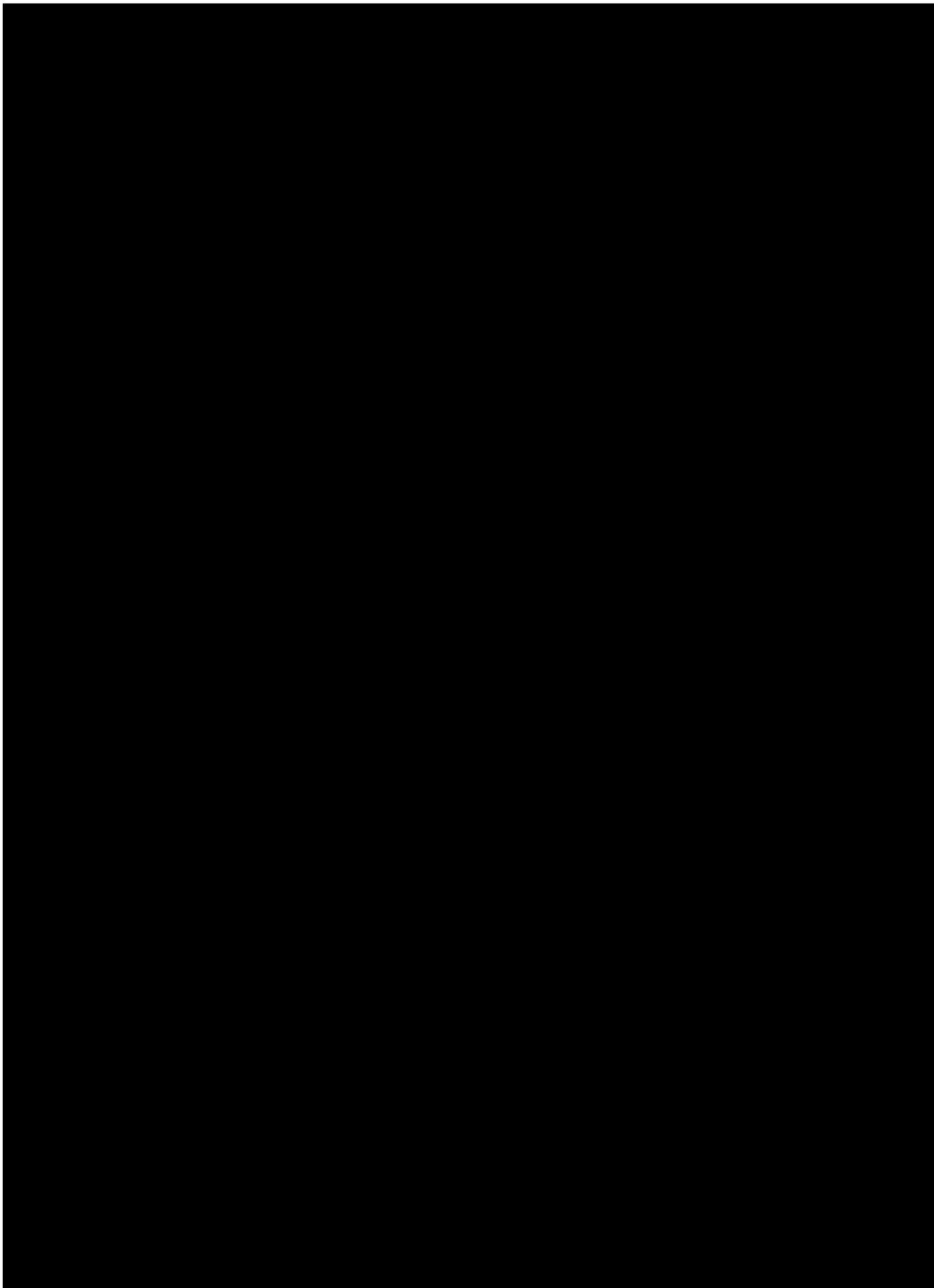


Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR  
*Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic*

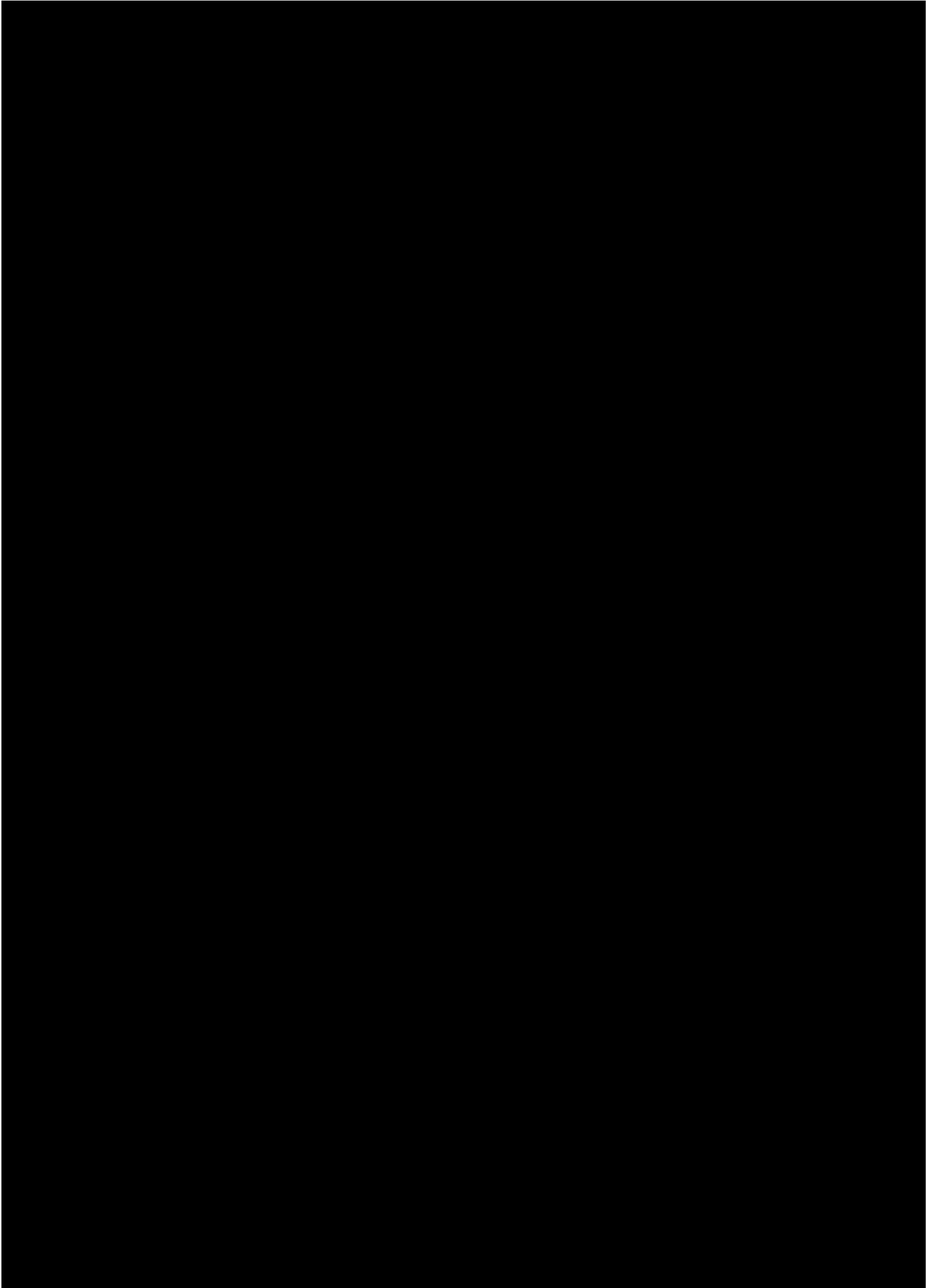


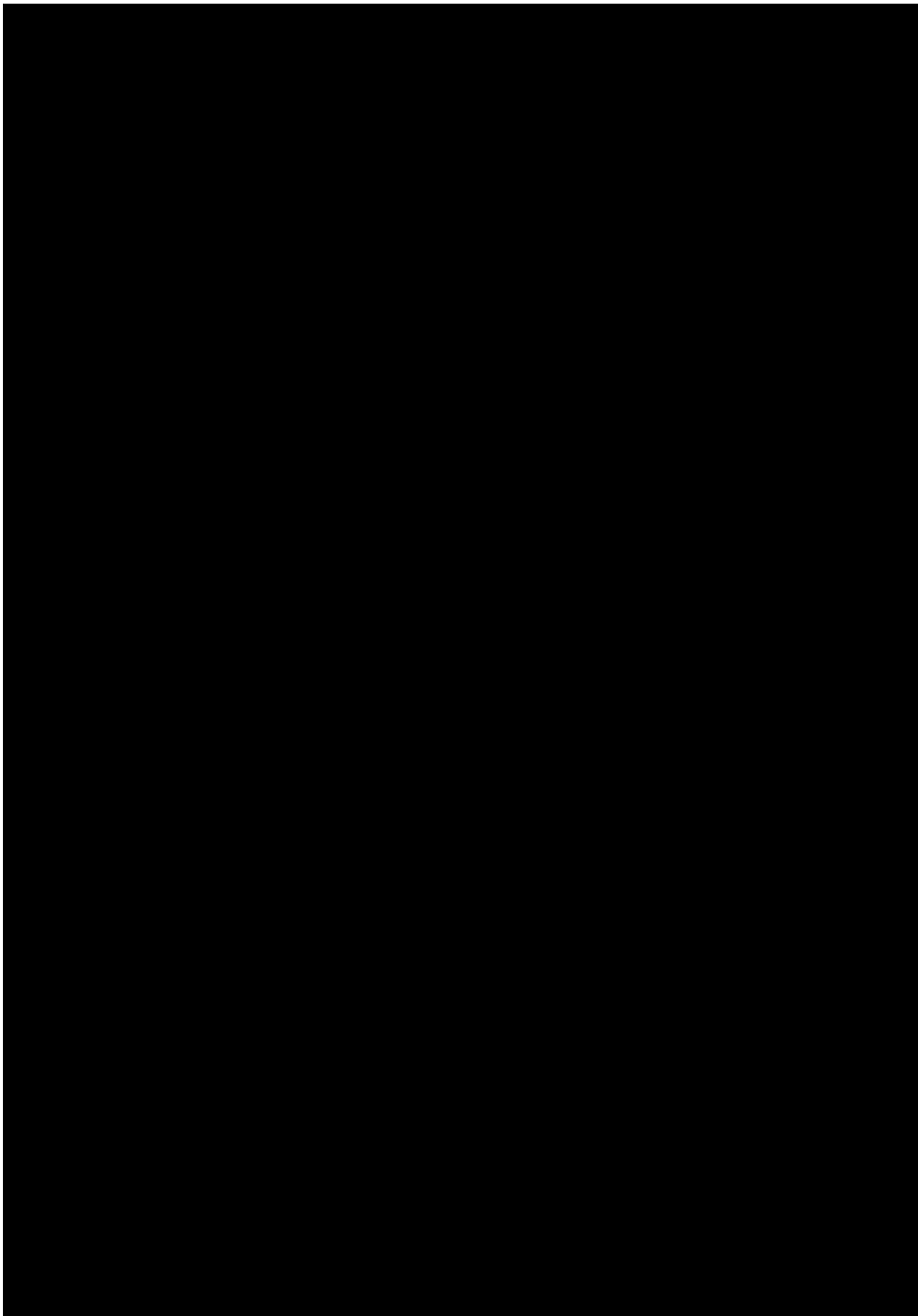


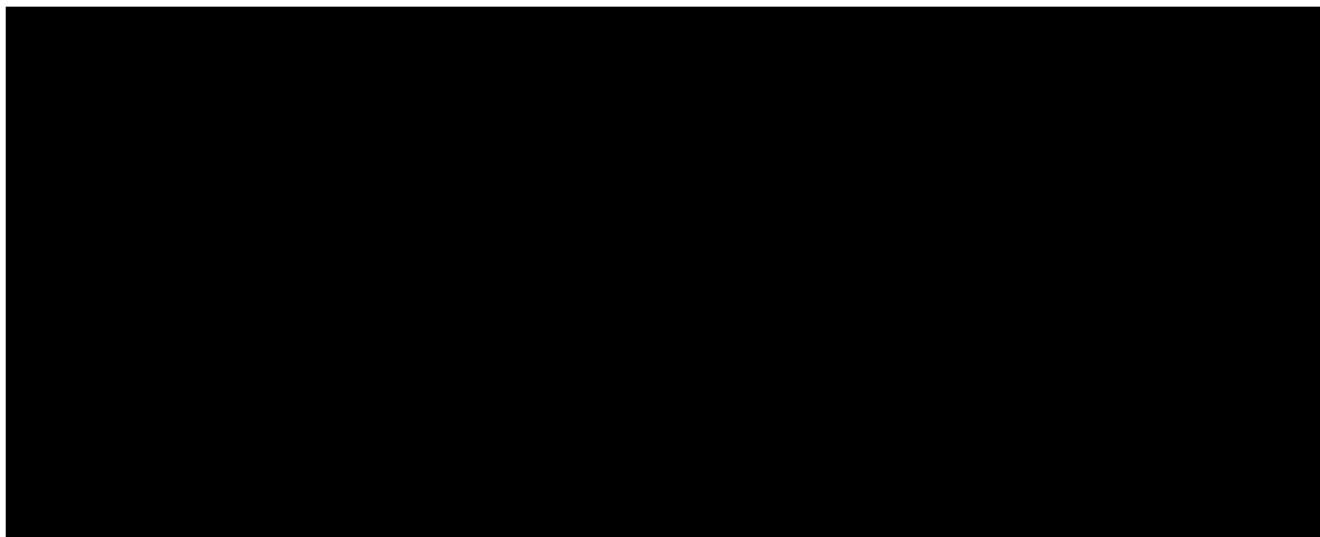


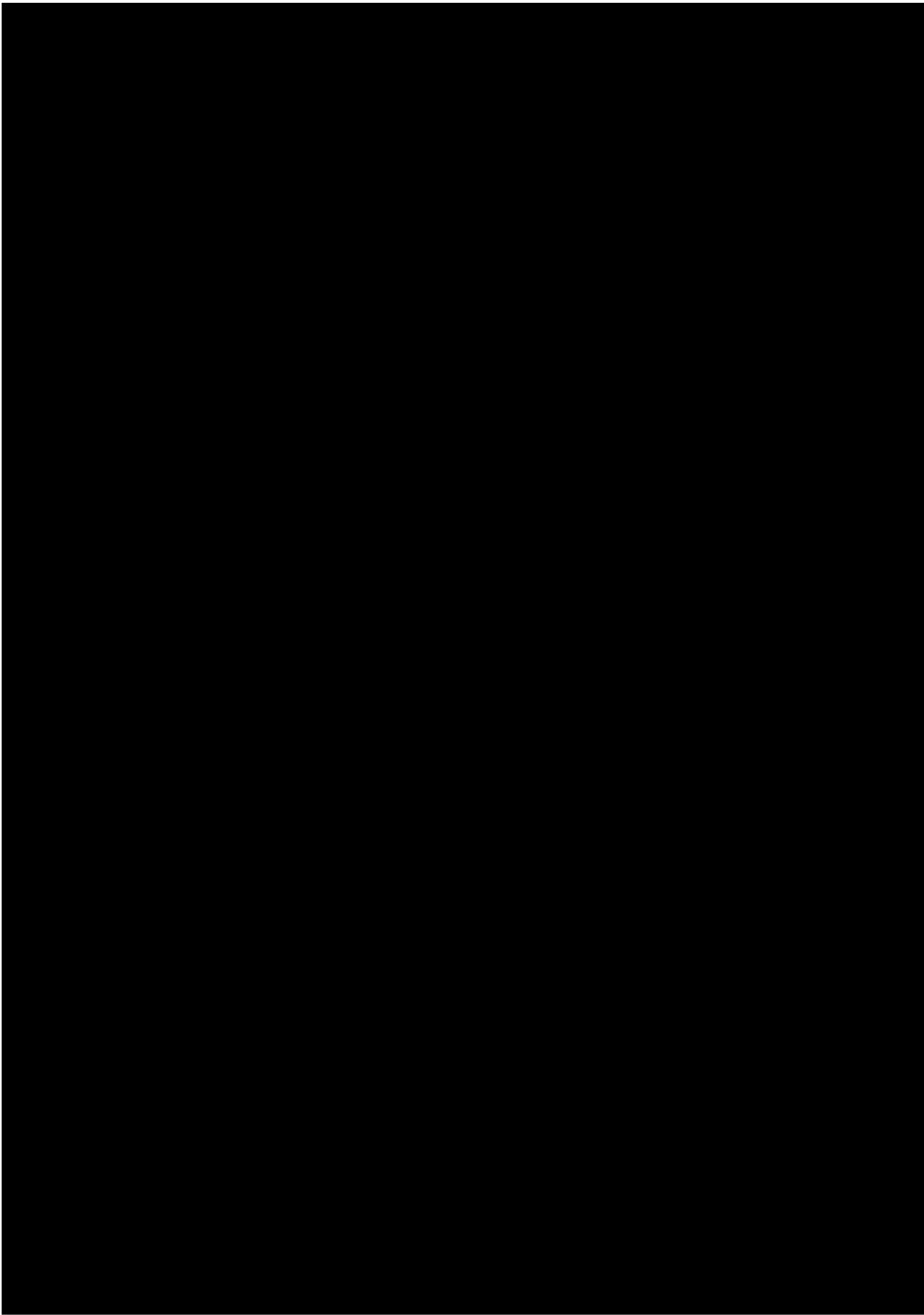


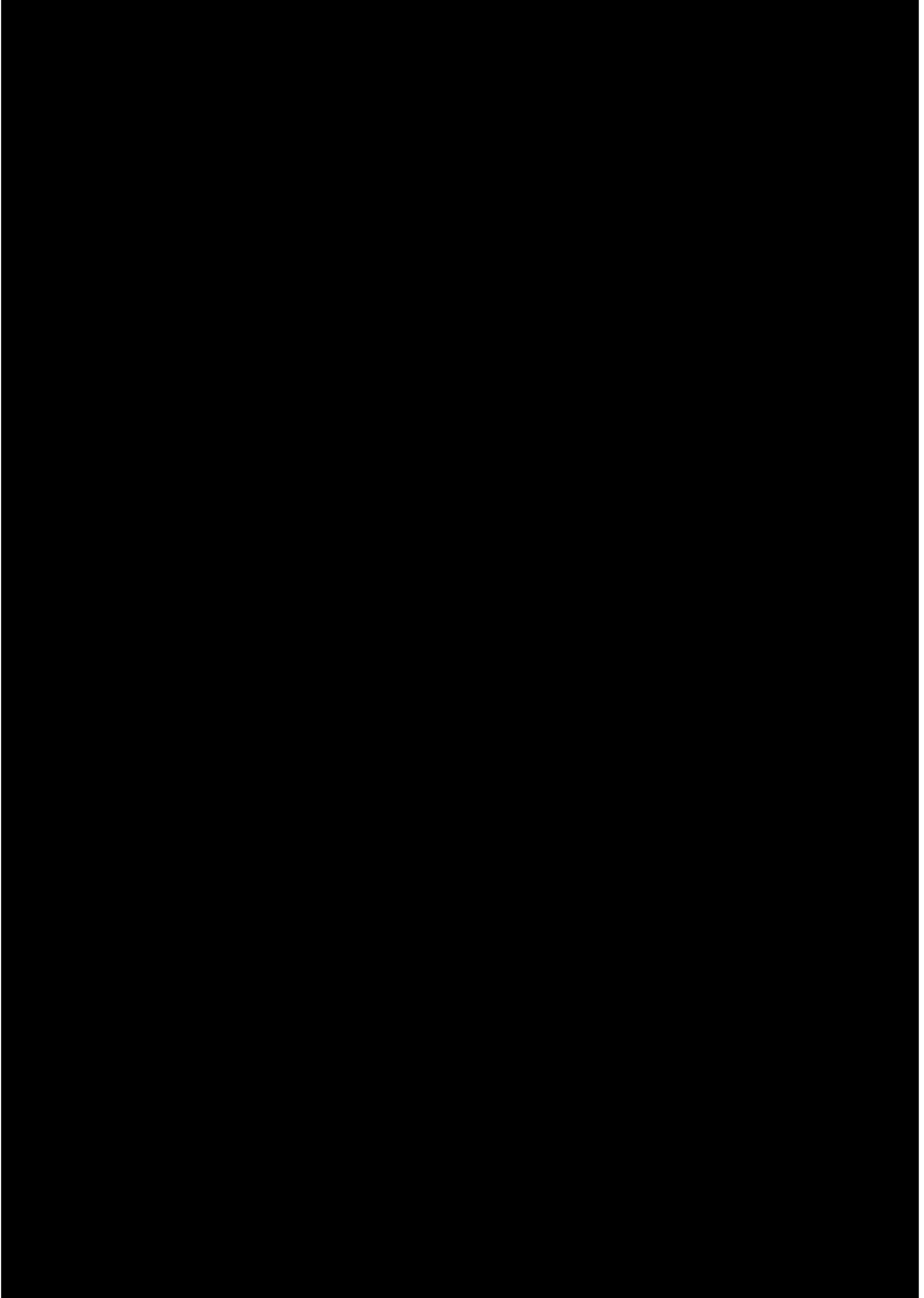


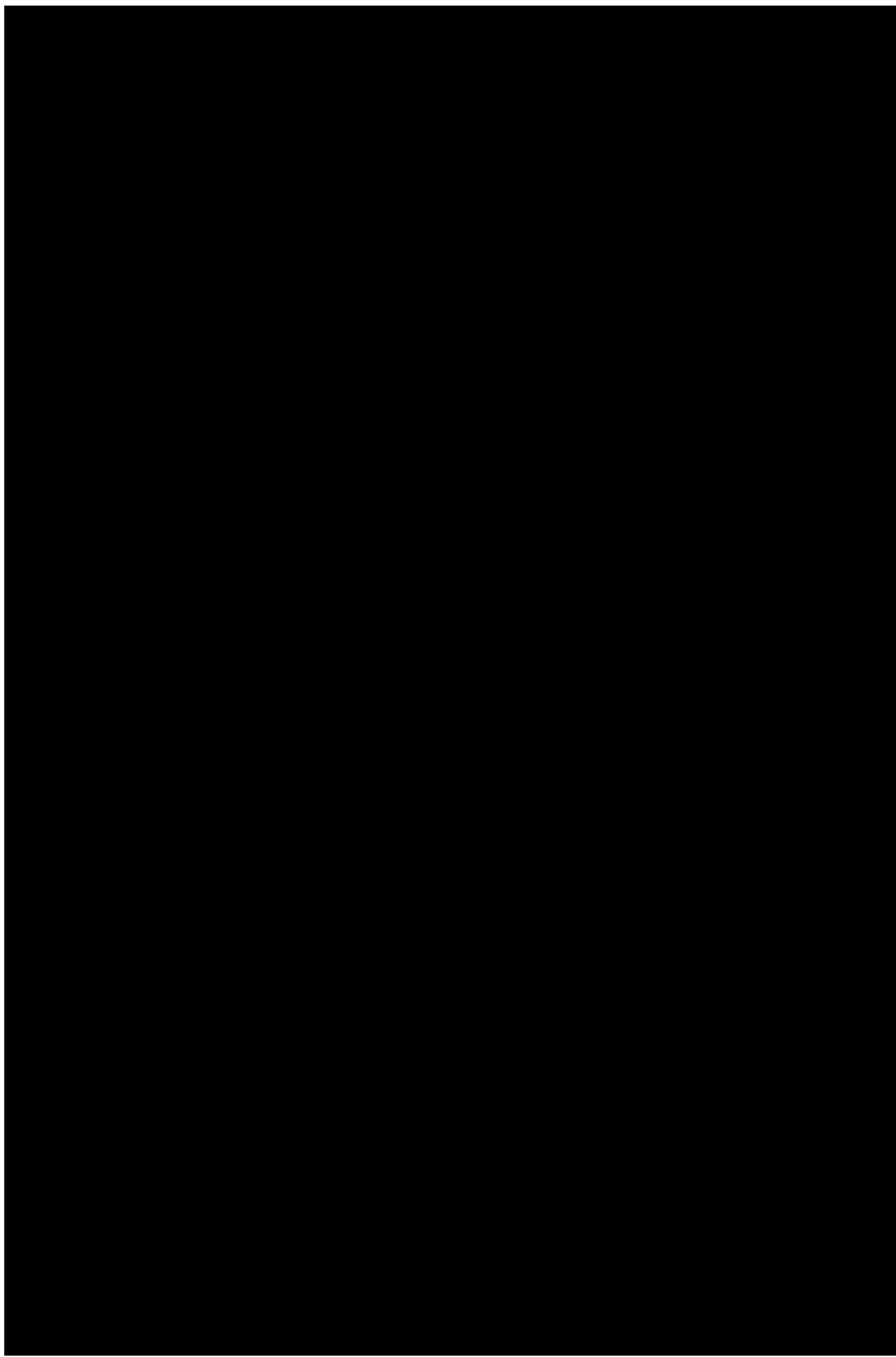




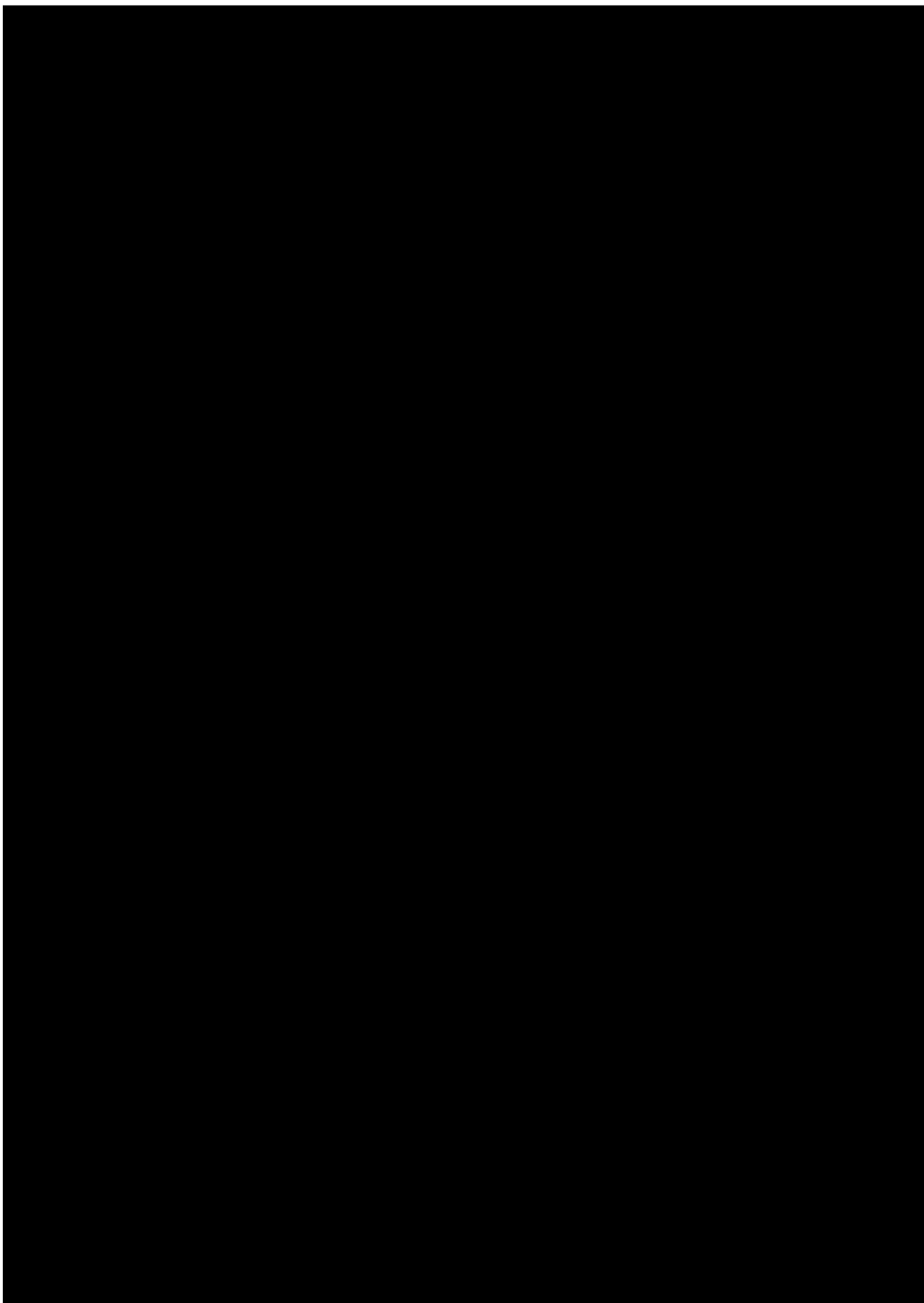




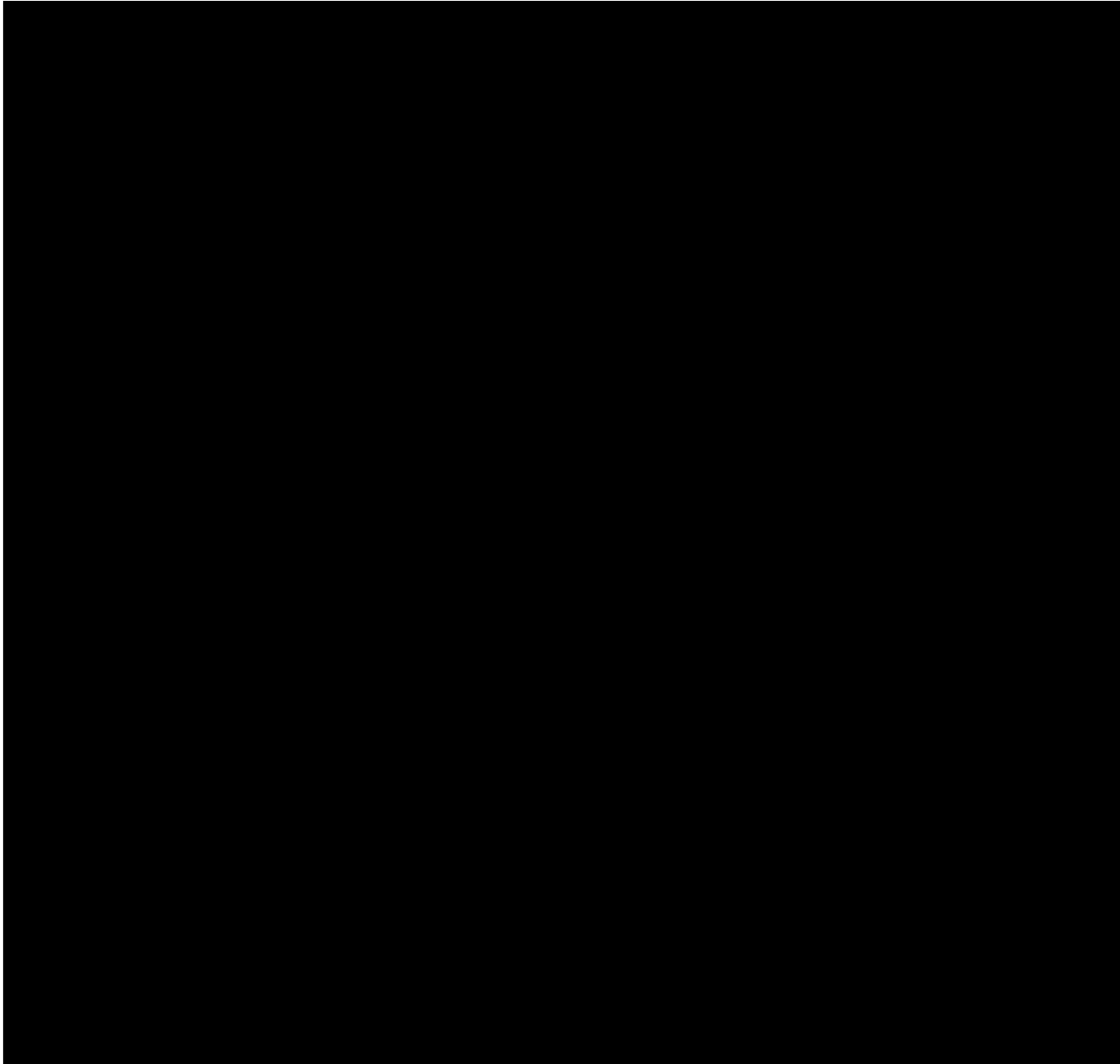


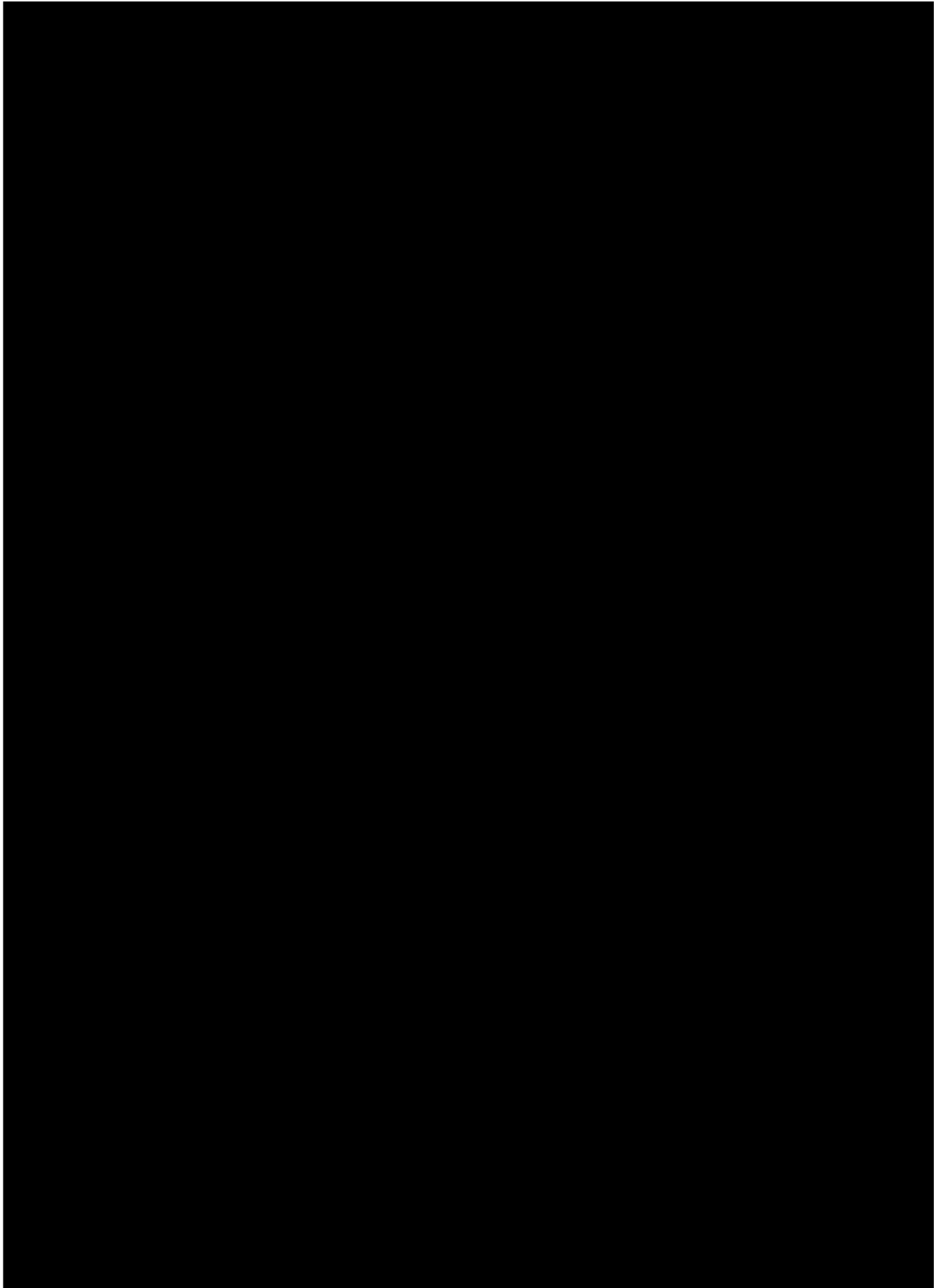


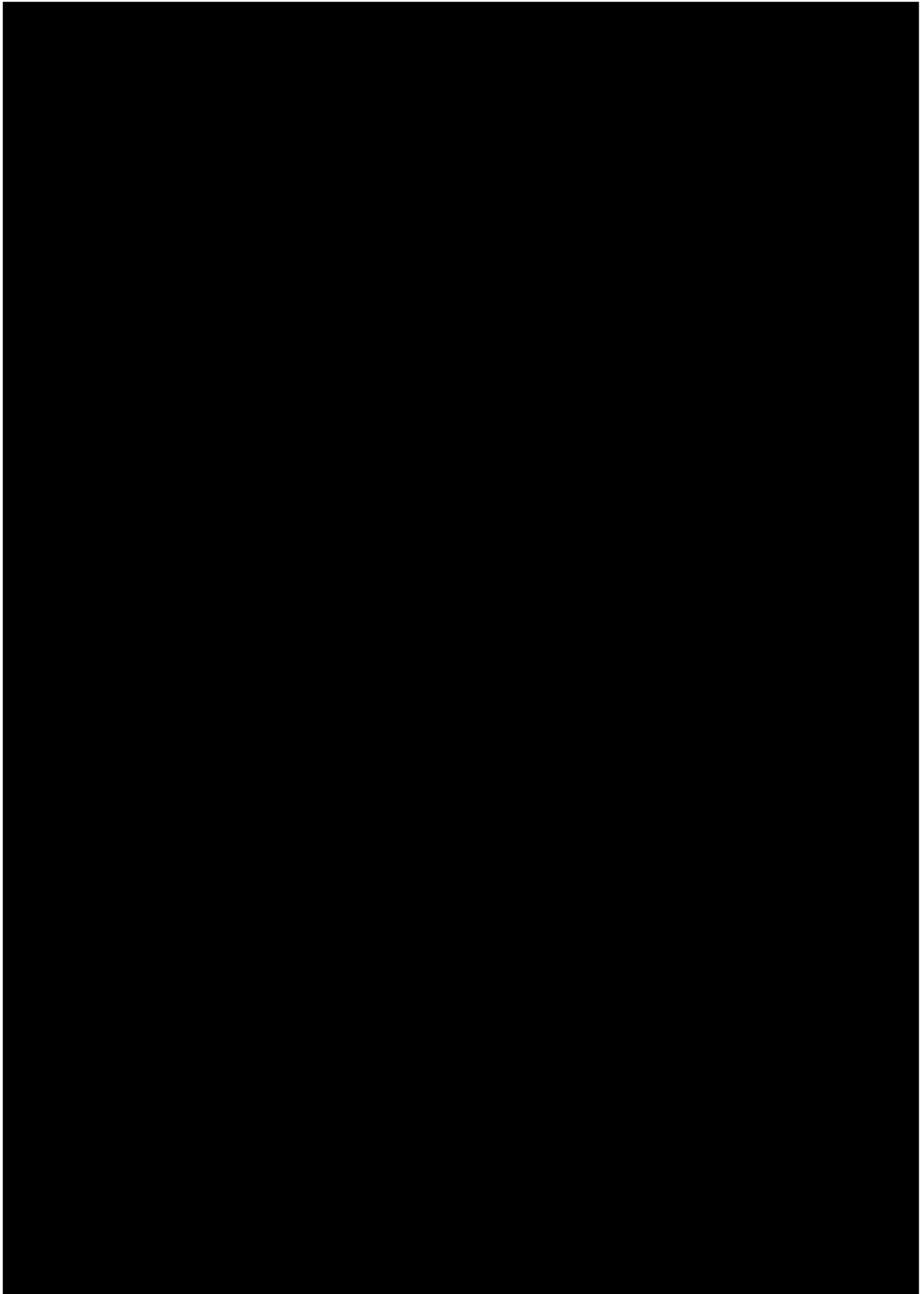


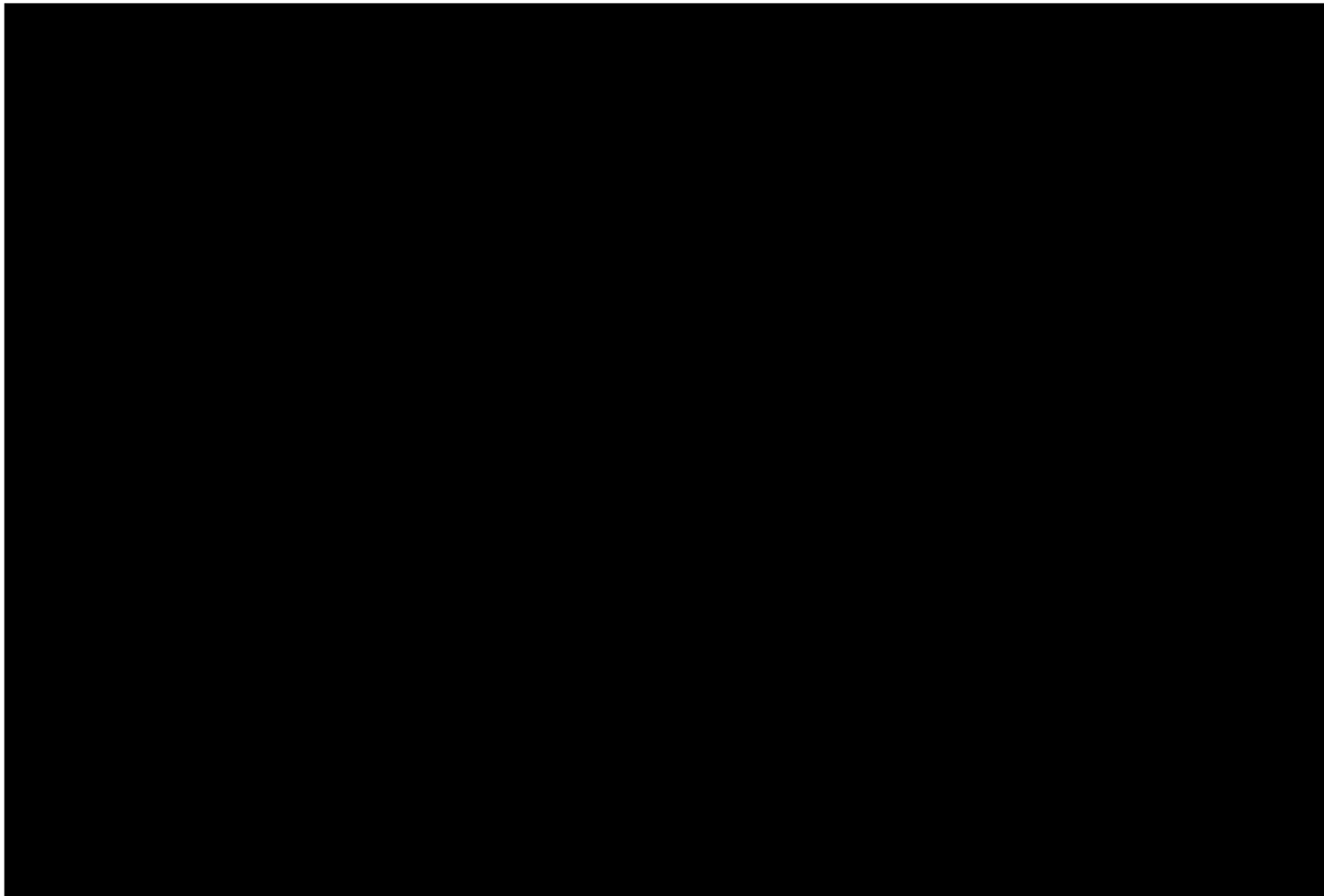


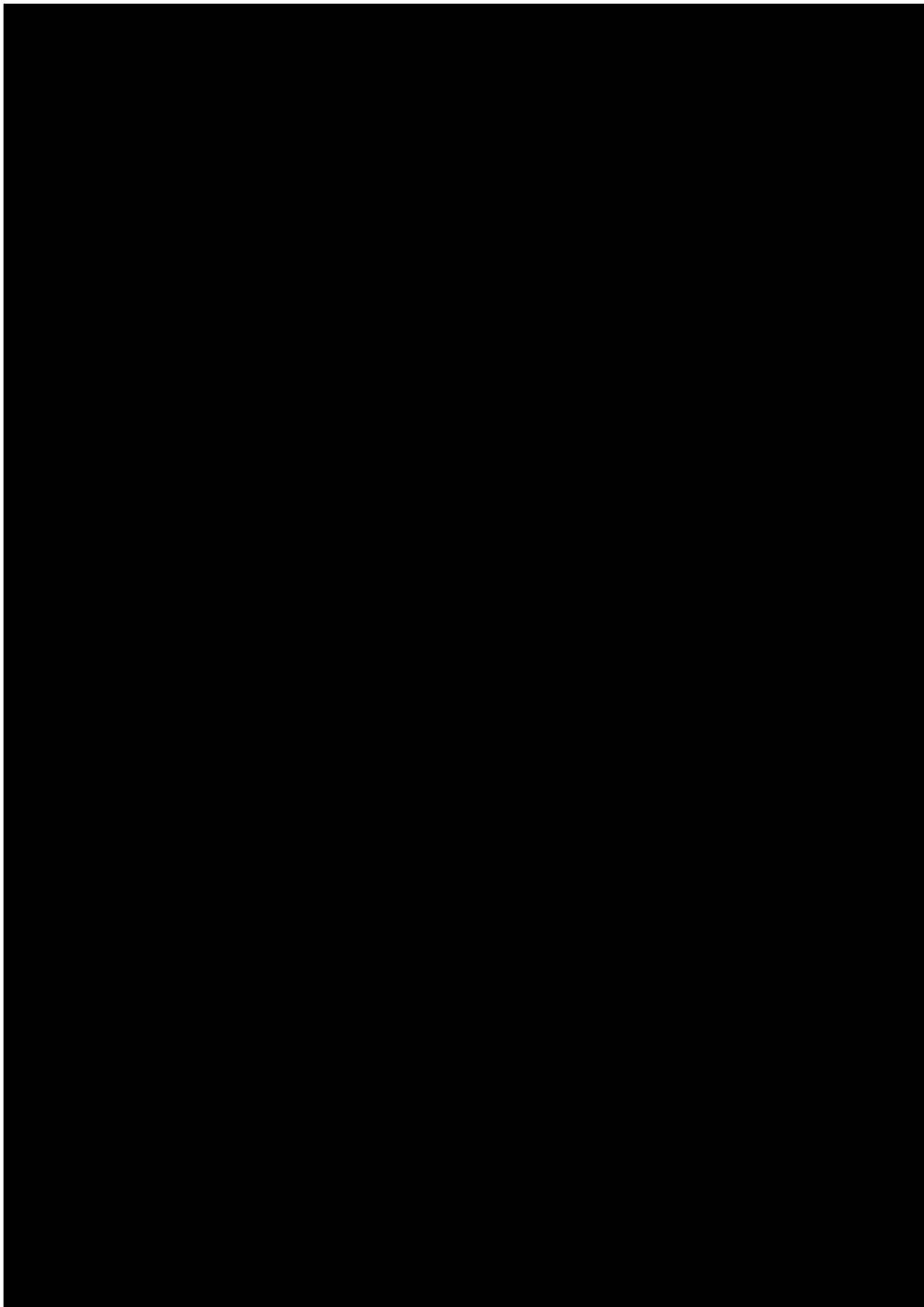














Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

**NSC** NÁRODNÍ  
SCREENINGOVÉ  
CENTRUM





Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

#### Příloha č. 4

#### Seznam perinatologických center

#	Zdravotnické zařízení	Sídlo	IČO
1	Fakultní nemocnice v Motole, p.o.	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5	00064203
2	Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.	Sociální péče 3316 /12A, 401 11 Ústí nad Labem	25488627
3	Fakultní nemocnice Plzeň, p.o.	Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň - Bory	00669806
4	Městská nemocnice Ostrava, p.o.	Nemocniční 898/20A, 728 80 Ostrava - Moravská Ostrava	00635162
5	Fakultní nemocnice Olomouc, p.o.	I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc	00098892
6	Nemocnice Havlíčkův Brod, p.o.	Husova 2624, 580 22 Havlíčkův Brod	00179540
7	Krajská nemocnice T. Bati, a. s.	Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín	27661989
8	Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje	Žižkova 146, 280 02 Kolín III	27256391
9	Fakultní nemocnice Brno, p.o.	Jihlavská 20, 625 00 Brno	65269705



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

**Příloha č. 5**

**Výkaz poskytnutých služeb**

<b>Výkaz poskytnutých služeb</b>	
<b>Číslo smlouvy:</b>	
<b>Období:</b>	

<b>Poskytovatel</b>	
<b>Název:</b>	
<b>IČO:</b>	
<b>Adresa:</b>	
<b>Odpovědná osoba:</b>	
<b>Funkce:</b>	
<b>Objednatel</b>	
<b>Název:</b>	Česká republika - Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
<b>IČO:</b>	00023833
<b>Adresa:</b>	Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2
<b>Odpovědná osoba:</b>	
<b>Funkce:</b>	Manažer projektu

<b>Souhrn poskytnutých služeb</b>	
	<b>Počet k proplacení</b>
<b>Biochemické vyšetření</b>	
<b>Molekulárně-genetické vyšetření</b>	

<b>Schvalovací tabulka:</b>			
	<b>Jméno a příjmení</b>	<b>Datum předání</b>	<b>Podpis</b>
<b>Poskytovatel</b>			
<b>Objednatel</b>			