Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

S118-2021-[redacted]

RÁMCOVÁ DOHODA NA POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

[redacted]

1. SMLUVNÍ STRANY

OBJEDNATEL:

Česká republika - Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

se sídlem: Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2

IČO: 000 23 833

bankovní spojení: [redacted]

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

(dále jen „**Objednatel**")

a

POSKYTOVATEL:

Poliklinika IPP s.r.o.

se sídlem/místem podnikání: Legerova 389/56, 120 00 Praha 2

IČO: 25057065, DIČ: 25057065

subjekt zapsaný u Městského soudu v Praze,

spisová značka C 45927

bank. spojení: [redacted]

zastoupený: [redacted]

(dále jen „**Poskytovatel**")

dnešního dne uzavřely tuto Rámcovou dohodu v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**") a § 131 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů

(dále jen „**Rámcová dohoda**")

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

2. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

2.1 Objednatel prohlašuje, že je organizační složkou státu v přímé řídící působnosti Ministerstva zdravotnictví, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této Rámcové dohodě stanovené a je oprávněn tuto Rámcovou dohodu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.

2.2 Poskytovatel prohlašuje, že:

2.2.1 je právnickou osobou řádně založenou, existující podle obchodního rejstříku, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této Rámcové dohodě stanovené a je oprávněn tuto Rámcovou dohodu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené;

2.2.2 je dostatečně obeznámen s předmětem plnění této Rámcové dohody a okolnostmi s tím souvisejícími a s přihlédnutím k tomu prohlašuje, že disponuje veškerými odbornými dovednostmi, profesními předpoklady, zkušenostmi a prostředky umožňujícími mu splnit předmět této Rámcové dohody;

2.2.3 má zájem Veřejnou zakázku (jak je tento pojem definován v čl. 2.5) pro Objednatele řádně a včas splnit za úplatu sjednanou v této Rámcové dohodě. Dále Poskytovatel prohlašuje, že se detailně seznámil s rozsahem a povahou předmětu Veřejné zakázky, že jsou mu známy veškeré technické, kvalitativní a jiné podmínky nezbytné k její realizaci, těmto podmínkám rozumí a je schopný je dodržet, a

2.2.4 disponuje veškerými profesními znalostmi a dovednostmi k řádnému splnění předmětu Veřejné zakázky, a že všechny osoby, které použije k plnění této Rámcové dohody, mají potřebné vzdělání, zkušenosti či jinou profesní způsobilost k plnění, které má Poskytovatel dle této Rámcové dohody poskytovat.

2.3 Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby výše uvedená prohlášení, která činí při podpisu této Rámcové dohody, byla pravdivá po celou dobu trvání jejich závazků z této Rámcové dohody a zavazují 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 „Sekundární prevence osteoporotických zlomenin u osob nad 50 let věku po první prodělané osteoporotické zlomenině“, reg. č. CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008168 financovaného z *Operační program Zaměstnanost* (dále jen „**projekt**“).

2.5 Objednatel vyhlásil dne 9. 6. 2020 pod ev. číslem zakázky Z2020-019371 otevřené řízení na zadání nadlimitní veřejné zakázky s názvem ***„Veřejná zakázka na výběr osteologických center, které budou realizovat pilotní projekt Sekundární prevence osteoporotických zlomenin u osob nad 50 let věku po první prodělané***

osteoporotické zlomenině“ / část 8 - Region Epidemiologicky relevantní oblast 8 (dále jen „**Veřejná zakázka**“).

3. ÚČEL RÁMCOVÉ DOHODY

3.1 Účelem rámcové dohody je zajištění screeningového procesu, včetně zajištění poskytování zdravotnických služeb, blíže specifikovaného v přílohách č. 1, 6 a 9 této Rámcové dohody (dále též jen „**Služby**“) v rámci realizace projektu dle této Rámcové dohody 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 Rámcové dohodě. Pro vyloučení jakýchkoliv pochybností to znamená, že:

3.2.1 v případě chybějících ustanovení této Rámcové dohody budou použita dostatečně konkrétní ustanovení ZD;

3.2.2 v případě jakýchkoliv nejasností o výkladu této Rámcové dohody 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 Rámcové dohody použije subsidiárně.

4. PŘEDMĚT RÁMCOVÉ DOHODY

4.1 Předmětem této Rámcové dohody uzavřené na základě Veřejné zakázky je úprava práv a povinností smluvních stran při poskytování Služeb dle čl. 3 této Rámcové dohody, v rámci které bude Poskytovatel poskytovat Objednateli služby specifikované v přílohách č. 1, 6 a 9 této Rámcové dohody a Objednatel bude hradit za řádně poskytnuté Služby cenu sjednanou v této Rámcové dohodě.

4.2 Poskytovatel bere na vědomí, že Objednatel si vyhrazuje právo zastavit zařazování pacientů do projektu, zejména z důvodu naplnění maximálního cílového počtu pacientů Veřejné zakázky dle čl. 7.7.1, nebo z důvodu ukončení poskytování Služeb.

4.3 Objednatel poskytne Poskytovateli součinnost za předpokladu, že si Poskytovatel tuto součinnost výslovně vyžádal a s ohledem na předmět plnění této Rámcové dohody lze její poskytnutí po Objednateli spravedlivě požadovat. Objednatel zejména není povinen poskytnout Poskytovateli požadovanou součinnost v rozsahu, v jakém si Poskytovatel může zajistit obdobné plnění, jako je předmět požadované součinnosti, jinými způsoby než prostřednictvím součinnosti Objednatele nebo je předmět požadované součinnosti součástí předmětu plnění této Rámcové dohody.

4.4 Poskytovatel se zavazuje Služby poskytovat sám, nebo s využitím třetích osob (poddodavatelů) uvedených v příloze č. 3 této Rámcové dohody. 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 jsou místa realizace projektu uvedená v příloze č. 5 této Rámcové dohody.

6. ZPŮSOB POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

6.1 Při zajišťování poskytování Služeb dle této Rámcové dohody je Poskytovatel povinen dodržovat postup uvedený v souhrnu protokolu projektu, který tvoří přílohu č. 6 této Rámcové dohody (dále jen „**souhrn protokol projektu**“).

6.2 Poskytovatel se zavazuje do projektu zařazovat pouze pacienty, kteří

a) splňují zařazovací kritéria, jež jsou definovaná v souhrnu protokolu projektu;

b) podepsali souhlas s účastí v pilotním projektu schválený multicentrickou etickou komisí, který dodá Poskytovateli Objednatel (dále jen „**souhlas s účastí**“); a

c) podepsali výslovný souhlas se zpracováním osobních údajů, který dodá Poskytovateli Objednatel (dále jen „**souhlas se zpracováním osobních údajů**“).

6.3 Poskytovatel se zavazuje předávat Objednateli všechny údaje, jež jsou specifikovány v souhrnu CRF, jenž je součástí souhrnu protokolu projektu, který byl pro projekt schválen Objednatelem a tvoří přílohu č. 6 této Rámcové dohody (dále rovněž jen „**datová věta**“), a to prostřednictvím elektronického nástroje pro sběr dat (dále jen „**databáze**“) zřízeného Objednatelem.

6.4 Osoby, kterým Poskytovatel udělí pověření nebo zmocnění zadávat do databáze datové věty, uvede Poskytovatel na jmenném seznamu osob, který je přílohou č. 10 této Rámcové dohody. Na základě tohoto seznamu zřídí Objednatel osobám na něm uvedeným přístup do databáze.

6.5 Poskytovatel se zavazuje průběžně předávat Objednateli tzv. „Rejstřík podpořených osob“, tj. elektronický dokument obsahující jméno, příjmení, rodné číslo, adresu trvalého pobytu a identifikační číslo pacienta v databázi, s jehož pomocí lze jednoznačně identifikovat každého jednotlivého pacienta zařazeného do projektu, a to alespoň jedenkrát měsíčně, nejpozději však před datem ukončení poskytování Služeb dle této Rámcové dohody.

6.6 Poskytovatel se dále zavazuje vypracovat dle přílohy č. 7 této Rámcové dohody přehledný a kompletní výkaz balíčků poskytnutých Služeb za každý kalendářní měsíc, ze kterého bude zřejmé, které balíčky dle tabulky č. 2 v příloze č. 9 této Rámcové dohody mají být uhrazeny, (dále jen „**výkaz**“) a doručit ho Objednateli spolu s podepsaným akceptačním protokolem připraveným dle přílohy č. 8 této Rámcové dohody nejpozději do 10 pracovních dní po skončení příslušného kalendářního měsíce.

7. CENY A PLATEBNÍ PODMÍNKY

7.1 Ceny za poskytování Služeb jsou stanoveny jako celkové ceny za Služby uvedené v tabulce č. 1 v příloze č. 2 této Rámcové dohody. Ceny Služeb zahrnují veškeré náklady související s poskytováním Služeb. Ceny Služeb je možné překročit jen v souvislosti se změnou daňových předpisů týkajících se zvýšení sazby DPH, a to pouze o částku odpovídající této legislativní změně. Jiné změny se nepřipouští.

7.2 Služby jsou hrazeny vždy jen po celých balíčcích dle rozdělení v tabulce č. 2 v příloze č. 9 této Rámcové dohody.

7.3 Cena za služby jednoho balíčku, resp. jeden balíček, tvoří procentuální podíl z celkové ceny uvedený v tabulce č. 1 v příloze č. 9 této Rámcové dohody zaokrouhlený na celé koruny směrem nahoru. Pro přehlednost jsou tyto ceny uvedeny v tabulkách č. 2 až 5 v příloze č. 2 této Rámcové dohody. V případě rozporu mezi cenou vypočtenou dle tohoto odstavce a cenou uvedenou v příloze č. 2 této Rámcové dohody platí cena vypočtena dle tohoto odstavce.

7.4 Není-li stanoveno v této Rámcové dohodě jinak, má Poskytovatel právo na zaplacení balíčku pouze za následujících podmínek:

7.4.1 Poskytovatel poskytl pacientovi všechny Služby definované v příslušném balíčku. Výjimkou jsou i) pacienti, kteří byli osloveni k účasti v projektu, ale účast odmítli tzn. nepodepsali Souhlas s účastí a/nebo Souhlas se zpracováním osobních údajů (tj. pacienti v SITUACI III - viz odst. 7.7.3), u nichž k proplacení Balíčku I (ve snížené výši) postačuje poskytnutí pouze služeb 1,2 a 3 uvedených v tabulce 2 Přílohy č. 9, a dále ii) případy popsané v odst. 7.11, kdy v odůvodněných případech může být Balíček IV proplacen v plné výši, a to i v případě, že u pacienta nebyly poskytnuty úplně všechny služby požadované v rámci balíčku IV, nebo nebyly provedeny v požadovaném rozsahu.

7.4.2 Poskytovatel v databázi správně vyplnil všechny požadované údaje odpovídající konkrétnímu balíčku služeb, tj. předal Objednateli úplnou a správnou datovou větu odpovídající konkrétnímu balíčku dle souhrnu CRF, který je součástí dokumentu Souhrn protokolu projektu, jenž je přílohou č. 6 této Rámcové dohody.

7.5 Poskytovatel bere na vědomí, že Objednatel je vázán podmínkami projektu, a tudíž je limitován množstvím finančních prostředků, které mu byly na projekt vyhrazeny, a tedy i maximálním počtem pacientů v jednotlivých situacích (definice jednotlivých situací viz odst. 7.7), u kterých je Objednatel schopen proplatit poskytnuté služby.

7.6 Objednatel si je vědom, že Poskytovatel nemusí být schopen poskytnout všem pacientům všechny Služby, jelikož jejich poskytnutí je závislé na součinnosti pacienta a dalších okolnostech nezávislých na vůli Poskytovatele.

7.7 S ohledem na výše uvedené se Objednatel zavazuje zohlednit při úhradě balíčků následující situace, a to způsobem stanoveným touto Rámcovou dohodou:

7.7.1 SITUACE I - Pacient byl osloven k účasti v projektu, podepsal Souhlas s účastí a Souhlas se zpracováním osobních údajů, a protokol u něj nebyl předčasně ukončen, tzn. nastala u něj jedna z následujících dílčích situací:

a) pacient absolvoval kompletní screeningový protokol;

b) pacient absolvoval screeningový protokol pouze na pracovišti primárního záchytu (PPZP), ale už se nedostavil k osteologickému vyšetření na osteologické pracoviště / do osteologického centra;

7.7.2 SITUACE II - Pacient byl osloven k účasti v projektu, podepsal Souhlas s účastí a Souhlas se zpracováním osobních údajů, ale screeningový protokol byl u něj předčasně ukončen např. z důvodu úmrtí, nálezu jiného závažného

onemocnění (myelom aj.), a pacient neabsolvoval základní biochemické vyšetření;

7.7.3 SITUACE III - Pacient byl osloven k účasti v projektu, ale účast odmítl tzn. nepodepsal Souhlas s účastí a/nebo Souhlas se zpracováním osobních údajů.

7.8 Množství balíčků, které je Objednatel zavázán uhradit Poskytovateli celkem, je omezeno následujícím způsobem:

7.8.1 Balíčky I, II, III a IV budou proplaceny v případě poskytnutí Služeb uvedených v těchto balíčcích maximálně 261 pacientům, kteří byli osloveni k účasti v projektu, podepsali Souhlas s účastí a Souhlas se zpracováním osobních údajů, a absolvovali kompletní screeningový protokol, tj. byly jim poskytnuty všechny Služby (tj. pacienti v Situaci I ad a), viz odst. 7.7.1).

7.8.2 Balíčky I a II budou proplaceny v případě poskytnutí Služeb uvedených v těchto balíčcích maximálně 261 pacientům, kteří byli osloveni k účasti v projektu, podepsali Souhlas s účastí a Souhlas se zpracováním osobních údajů, absolvovali screeningový protokol na pracovišti primárního záchytu (PPZP), ale už se nedostavili k osteologickému vyšetření na osteologické pracoviště / do osteologického centra (tj. pacienti v SITUACI I ad b), viz odst. 7.7.1). Balíčky III a IV se u těchto pacientů neproplácejí. Je na Poskytovateli, aby zajistil, že u těchto pacientů nebude provedeno ani vyšetření 25-OH vitaminu D.

7.8.3 Balíček I bude proplacen v případě poskytnutí Služeb uvedených v tomto balíčku maximálně 29 pacientům, kteří byli osloveni k účasti v projektu, podepsali Souhlas s účastí a Souhlas se zpracováním osobních údajů, ale screeningový protokol byl u nich předčasně ukončen např. z důvodu úmrtí, nálezu jiného závažného onemocnění (myelom aj.), a pacienti neabsolvovali základní biochemické vyšetření, tj. pacienti v SITUACI II, viz odst. 7.7.2. Balíčky II, III a IV se u těchto pacientů neproplácejí. Je na Poskytovateli, aby zajistil, že u těchto pacientů nebude provedeno vyšetření 25-OH vitaminu D.

7.8.4 Balíček I bude proplacen v případě poskytnutí Služeb uvedených v tomto balíčku maximálně 145 pacientům, kteří byli osloveni k účasti v projektu, ale účast odmítli tzn. nepodepsali Souhlas s účastí a/nebo Souhlas se zpracováním osobních údajů, tj. pacienti v SITUACI III, viz odst. 7.7.3. Balíčky II, III a IV se u těchto pacientů neproplácejí.

7.9 Výše ceny balíčků, která bude Poskytovateli uhrazena, je limitována následujícím způsobem:

7.9.1 v případě poskytnutí Služeb pacientovi, který byl osloven k účasti v projektu, podepsal Souhlas s účastí a Souhlas se zpracováním osobních údajů, a který absolvoval kompletní screeningový protokol, tj. byly mu poskytnuty všechny Služby, (tj. pacient v Situaci I ad a), viz odst. 7.7.1), této Rámcové dohody, uhradí Objednatel Poskytovateli 100 % ceny všech čtyř balíčků;

7.9.2 v případě poskytnutí Služeb pacientovi, který byl osloven k účasti v projektu, podepsal Souhlas s účastí a Souhlas se zpracováním osobních údajů, absolvoval screeningový protokol na pracovišti primárního záchytu (PPZP), ale už se nedostavili k osteologickému vyšetření na osteologické pracoviště / do osteologického centra (tj. pacienti v SITUACI I ad b), viz odst. 7.7.1), uhradí

Objednatel Poskytovateli 100 % ceny balíčku I a II; balíčky III a IV se v takovémto případě neproplácejí;

7.9.3 v případě poskytnutí Služeb pacientovi, který byl osloven k účasti v projektu, podepsal Souhlas s účastí a Souhlas se zpracováním osobních údajů, ale screeningový protokol byl u něj předčasně ukončen např. z důvodu úmrtí, nálezu jiného závažného onemocnění (myelom aj.), a pacient neabsolvoval základní biochemické vyšetření (tj. pacient v SITUACI II, viz odst. 7.7.2), uhradí Objednatel Poskytovateli 100 % ceny balíčku I; balíčky II, III a IV se v takovémto případě neproplácejí;

7.9.4 v případě poskytnutí Služeb uvedených v tabulce č. 2 v příloze č. 9 této Rámcové dohody pod č. 1, 2 a 3 pacientovi, který byl osloven k účasti v projektu, ale účast odmítl tzn. nepodepsal Souhlas s účastí a/nebo Souhlas se zpracováním osobních údajů (tj. pacient v SITUACI III, viz odst. 7.7.3), uhradí Objednatel Poskytovateli pouze 25 % z ceny balíčku I; balíčky II, III a IV se v takovémto případě neproplácejí.

7.10 Objednatel proplatí Poskytovateli všechny balíčky vždy v případě, kdy Poskytovatel poskytne pacientům všechny požadované Služby z těchto balíčků uvedené v tabulce č. 2 přílohy č. 9, a dále v případech uvedených v odst. 7.11 této Rámcové dohody.

7.11 Objednatel je oprávněn uhradit Poskytovateli balíček IV v plné výši i v případě, že Poskytovatel neposkytl pacientovi všechny Služby uvedené v tomto balíčku dle souhrnu protokolu projektu nebo je neposkytl v požadovaném rozsahu, pokud Poskytovatel neposkytnutí těchto Služeb řádně odůvodní a odborný garant projektu nebo pracovní skupina Objednatele úhradu balíčku IV v daném případě doporučí. Počet balíčků IV uhrazených Objednatelem v takovýchto případech nepřekročí 30 % z celkového počtu případů, kdy dotčený Poskytovatel poskytl pacientovi všechny Služby uvedeném balíčku IV.

7.12 Ceny Služeb jsou splatné na základě faktur vystavených Poskytovatelem. Poskytovatel vystaví fakturu za poskytování Služeb vždy po podpisu příslušného výkazu a akceptačního protokolu Objednatelem, a to jednou měsíčně.

7.13 Doba splatnosti příslušné faktury je 30 kalendářních dnů ode dne doručení řádné faktury Objednateli.

7.14 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 (Sekundární prevence osteoporotických zlomenin u osob nad 50 let věku po první prodělané osteoporotické zlomenině, reg. č. CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008168)
d) den odeslání a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
g) název dodávky, označení části dodávky, počet vyšetřených pacientů
h) důvod účtování s odvoláním na smlouvu;

i) razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového dokladu,
j) seznam příloh,
k) další náležitosti, pokud je stanoví obecně závazný předpis.

Přílohou faktury bude vždy příslušný výkaz a kopie akceptačního protokolu.

7.15 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.

7.16 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.

7.17 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.

7.18 Poskytovatel prohlašuje, že správce daně před uzavřením této Rámcové dohody nerozhodl, že Poskytovatel je nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona o DPH (dále jen „**nespolehlivý plátce**“). 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 se zavazuje postupovat v souladu s pokyny Objednatele, budou-li Poskytovateli uděleny.

8.3 Pokud budou pokyny Objednatele udělené Poskytovateli nevhodné pro účely zajištění řádného poskytování Služeb nebo budou v rozporu s právními předpisy, je Poskytovatel neprodleně po obdržení takového pokynu povinen na to písemně upozornit Objednatele, přičemž součástí takového oznámení bude i podrobná a strukturovaná specifikace důvodů nevhodnosti takového pokynu. Poskytovatel se zavazuje v případě, že nastane situace předpokládaná v předchozí větě, vždy jasně a určitě specifikovat, v čem nevhodnost předmětného pokynu spočívá. Poskytovatel se zavazuje navrhnout jiné vhodné řešení, vznese-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.

8.4 Pokud Poskytovatel nesplní jakoukoliv povinnost podle této Rámcové dohody a nesplní ji ani v dodatečné přiměřené lhůtě stanovené Objednatelem, jež však nebude kratší než 5 dnů, je Objednatel oprávněn, nikoliv však povinen, podle svého uvážení splnit povinnost Poskytovatele nebo pověřit splněním této povinnosti jiné osoby na náklady Poskytovatele.

8.5 Poskytovatel se zavazuje informovat o projektu v souladu s aktuálně platnými Pravidly pro informování a komunikaci a vizuální identitu Operačního programu zaměstnanost uvedenými v Obecní části pravidel pro žadatele a příjemce, která je k dispozici na webových stránkách www.esfcr.cz.

8.6 Poskytovatel se dále zavazuje:

8.6.1 i bez pokynů Objednatele provést nutné úkony, které, ač nejsou předmětem této Rámcové dohody, budou s ohledem na nepředvídané okolnosti pro plnění Rámcové dohody nezbytné nebo jsou nezbytné pro zamezení vzniku škody; jde-li o zamezení vzniku škod nezapříčiněných Objednatelem, má Poskytovatel právo na úhradu nezbytných a účelně vynaložených nákladů;

8.6.2 dodržovat bezpečnostní, hygienické, požární, organizační a ekologické předpisy v místě plnění dle čl. 5 této Rámcové dohody, se kterými byl seznámen nebo které jsou všeobecně známé;

8.6.3 postupovat při poskytování plnění podle této Rámcové dohody s odbornou péčí a aplikovat procesy „best practice“;

8.6.4 informovat Objednatele o plnění svých povinností podle této Rámcové dohody a o důležitých skutečnostech, které mohou mít vliv na výkon práv a plnění povinností smluvních stran;

8.6.5 zajistit, aby všechny osoby podílející se na plnění jeho závazků z této Rámcové dohody, které se budou zdržovat v prostorách místa plnění dle čl. 5 této Rámcové dohody, dodržovaly účinné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci a veškeré interní předpisy, s nimiž je Poskytovatel předem obeznámil nebo které jsou všeobecně známé;

8.6.6 chránit práva duševního vlastnictví Objednatele a třetích osob;

8.6.7 upozorňovat Objednatele na možné či vhodné rozšíření či změny Služeb za účelem jejich lepšího využívání v rozsahu této Rámcové dohody.

9. SANKCE

9.1 V případě, že Poskytovatel poruší některou z povinností uvedených v čl. 8 této Rámcové dohody, zavazuje se Poskytovatel uhradit Objednateli 5000,- Kč za každé jednotlivé porušení této povinnosti.

9.2 V případě, že Poskytovatel poruší svou povinnost zajistit stav odpovídající zárukám o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů subjektů údajů dle odst. 10.11.7 této Rámcové dohody, zavazuje se uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každé jednotlivé porušení této povinnosti.

9.3 V případě, že Poskytovatel poruší povinnosti informovat Objednatele o všech případech porušení zabezpečení osobních údajů ve lhůtě uvedené v odst. 10.12.2 této Rámcové dohody, zavazuje se Poskytovatel, uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každé jednotlivé porušení této povinností

9.4 V případě, že Poskytovatel zpřístupní důvěrné informace třetí osobě v rozporu s čl. 11 této Rámcové dohody, zavazuje se uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každé takové porušení této Rámcové dohody.

9.5 Smluvní pokuty jsou splatné do 30 kalendářních dnů ode dne jejich prokazatelného písemného uplatnění.

10. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

10.1 Níže uvedená ustanovení upravují zpracování níže uvedených osobních údajů pro účely této Rámcové dohody. Tato ustanovení se nijak nedotýkají zpracování níže uvedených osobních údajů, které je Poskytovatel oprávněn v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „**GDPR**“) provádět pro jiné účely (např. poskytování navazující zdravotní péče). Poskytovatel není za žádných okolností oprávněn použít osobní údaje získané při plnění této Rámcové dohody ke klinickému rozhodování při poskytování zdravotních služeb.

10.2 Poskytovatel tímto prohlašuje, že v případě, že bude níže uvedené osobní údaje zpracovávat pro jiné účely než účely stanovené v odst. 10.5 nebo 10.6 této Rámcové dohody, bude tak činit výhradně v souladu s GDPR, zejména přijme veškerá technická a organizační opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky GDPR.

10.3 Subjekty údajů se pro účely této Rámcové dohody rozumí osoby uvedené v odst. 10.5 a 10.6 této Rámcové dohody.

10.4 Osobními údaji se pro účely této Rámcové dohody rozumí osobní údaje subjektů údajů uvedené v odst. 10.5 a 10.6 této Rámcové dohody.

10.5 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 bydliště pacientů, kteří se zapojili do projektu. 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).

10.6 Objednatel jako správce pověřuje dále Poskytovatele jako zpracovatele dle čl. 28 odst. 3 GDPR zpracováváním následujících osobních údajů pacientů, kteří se zapojili do projektu, a to v rozsahu nezbytném pro plnění této Rámcové dohody a výhradně za účelem vyplývajícím z účelu této Rámcové dohody a z účelu plnění poskytovaného dle této Rámcové dohody:

- jméno, příjmení, pohlaví, datum narození, rodné číslo, identifikační číslo pacienta v databázi, adresa trvalého pobytu, nejvyšší dosažené vzdělání, kód pojišťovny,

- údaje o prodělané zlomenině, aktuálním zdravotním stavu a výsledky denzitometrického, rentgenového vyšetření a biochemického vyšetření a další anamnestické a farmakologické údaje, které slouží pro diagnostiku osteoporózy.

10.7 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. inspekcí prováděných Objednatelem, ministerstvem či jimi pověřenými osobami a poskytnout součinnost u těchto auditů.

10.8 Pověření dle odst. 10.5 a 10.6 této Rámcové dohody se vztahuje i na poddodavatele s tím, že Poskytovatel výslovně prohlašuje, že pokud do zpracování osobních údajů zapojí dalšího poddodavatele, bude tento poskytovat dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby dané zpracování osobních údajů splňovalo GDPR a zaváže jej smlouvou ke stejným povinnostem, které má ve vztahu k Objednateli, v důsledku čeho se poddodavatelé Poskytovatele stanou dalšími zpracovateli ve smyslu čl. 28 odst. 2 GDPR. Poskytovatel je povinen informovat Objednatele o veškerých zamýšlených změnách týkajících se přijetí dalších zpracovatelů nebo jejich nahrazení a poskytnout mu příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky. Poskytovatel výslovně prohlašuje, že v případě, pokud dále zapojený poddodavatel poruší své povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů, odpovídá Objednateli za plnění těchto povinností.

10.9 Osobní údaje budou na základě této Rámcové dohody zpracovávány manuálně a automatizovaně.

10.10 **Obecné zásady zpracování osobních údajů subjektů údajů**

10.10.1 Poskytovatel se zavazuje, že bude získávat osobní údaje pacientů v souladu s GDPR a pouze na základě jejich souhlasů se zpracováním osobních údajů.

10.10.2 Poskytovatel se zavazuje předávat Objednateli originály souhlasů s účastí a souhlasů se zpracováním osobních údajů v časové frekvenci jednou za čtvrtletí prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb nebo na písemnou žádost Objednatele a to bez zbytečného odkladu.

10.10.3 Poskytovatel je povinen při zpracování postupovat s řádnou péčí.

10.10.4 Povinnosti Poskytovatele týkající se ochrany osobních údajů se Poskytovatel zavazuje plnit po dobu účinnosti této Rámcové dohody, pokud z ustanovení této Rámcové dohody nevyplývá, že mají trvat i po zániku její účinnosti.

10.10.5 V případě ukončení této Rámcové dohody je Poskytovatel povinen předat Objednateli protokolárně veškeré hmotné nosiče obsahující osobní údaje a smazat veškeré osobní údaje v elektronické podobě v jeho dispozici, neobdrží-li od Objednatele jiné pokyny.

10.10.6 Poskytovatel je povinen dbát, aby žádný subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu subjektů údajů před neoprávněným zasahováním do soukromého a osobního života a zajistit veškerá práva subjektu údajů, která je z pozice zpracovatele povinen zajišťovat dle GDPR.

10.10.7 Pokud Poskytovatel zjistí, že Objednatel nebo ministerstvo porušuje povinnosti stanovené GDPR, je povinen je na to neprodleně upozornit.

10.10.8 V případě, kdy je ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „**ÚOOÚ**“) či jiného správního orgánu provedena kontrola zpracování osobních údajů Poskytovatelem či v případě zahájení správního řízení ze strany ÚOOÚ či jiného správního orgánu ve vztahu k zpracování osobních údajů Poskytovatelem, je Poskytovatel tuto skutečnost povinen okamžitě oznámit Objednateli a poskytnout mu veškeré informace o průběhu a výsledcích této kontroly, resp. průběhu a výsledcích takového řízení.

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

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

10.11 **Záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů subjektů údajů**

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

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

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

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

a) Přístup k osobním údajům bude umožněn výlučně pověřeným osobám, které budou v pracovněprávním, příkazním či jiném obdobném poměru k Poskytovateli, budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich

zpracování a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech, o nichž se dozví v souvislosti se zpřístupněním osobních údajů a jejich zpracováním (dále jen „**pověřené osoby**“). Splnění této povinností zajistí Poskytovatel vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.

b) Zaměstnanci Poskytovatele a jiné osoby, které budou zpracovávat osobní údaje dle této Rámcové dohody se Objednatelem, budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu stanoveném správci osobních údajů a odpovídajícím této Rámcové dohodě a GDPR, zejména zajistí zachování mlčenlivosti o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i pro dobu po skončení zaměstnání nebo příslušných prací pověřených osob. Splnění této povinností zajistí Poskytovatel vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.

c) Při zpracování osobních údajů budou osobní údaje uchovávány výlučně na zabezpečených serverech nebo na zabezpečených nosičích dat, jedná-li se o osobní údaje v elektronické podobě.

d) Při zpracování osobních údajů v jiné než elektronické podobě budou osobní údaje uchovány v místnostech s náležitou úrovní zabezpečení, do kterých budou mít přístup výlučně pověřené osoby.

e) Přístup k osobním údajům bude pověřeným osobám umožněn výlučně pro účely zpracování osobních údajů v rozsahu a za účelem stanoveným touto Rámcovou dohodou.

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

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

a) plnění pokynů pro zpracování osobních údajů osobami, které mají bezprostřední přístup k osobním údajům;

b) zabránění neoprávněným osobám přistupovat k osobním údajům a k prostředkům pro jejich zpracování;

c) zabránění neoprávněnému čtení, vytváření, kopírování, přenosu, úpravě či vymazání záznamů obsahujících osobní údaje; a

d) opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.

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

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

a) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze pověřené osoby;

b) zajistit, aby fyzické osoby oprávněné k používání systémů pro automatizovaná zpracování osobních údajů měly přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;

c) pořizovat a uchovávat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány, a zabránit neoprávněnému přístupu k datovým nosičům.

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

a) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;

b) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;

c) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

10.12 **Ohlašování porušení zabezpečení osobních údajů**

10.12.1 Poskytovatel je povinen v případě porušení zabezpečení osobních údajů dle čl. 33 nebo 34 GDPR dodržovat ustanovení tohoto odstavce 10.12.

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

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

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

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

10.12.6 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.

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

11. OCHRANA INFORMACÍ

11.1 Žádná ze smluvních stran nesmí zpřístupnit třetí osobě důvěrné informace, které při plnění této Rámcové dohody získala od druhé smluvní strany v souvislosti s plněním této Rámcové dohody, bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. To neplatí, mají-li být za účelem plnění této Rámcové dohody potřebné informace zpřístupněny zaměstnancům smluvních stran, orgánům smluvních stran nebo jejich členům nebo dodavatelům smluvních stran, právním a ekonomickým poradcům smluvních stran nebo mají-li být důvěrné informace poskytnuty dalším Příjemcům služeb. Povinnost dle první věty rovněž neplatí, jedná-li se veřejně dostupné informace nebo o informace, jejichž zpřístupnění je vyžadováno zákonem nebo pravomocným rozhodnutím orgánu veřejné moci.

11.2 Za důvěrné informace jsou dle této Rámcové dohody smluvními stranami považovány veškeré informace poskytnuté vzájemně v písemné formě, zejména informace smluvních stran, které se strany dozvěděly v souvislosti s touto Rámcovou dohodou, jakož i know-how, jímž se rozumí veškeré poznatky obchodní, provozní, technické či ekonomické povahy související s činností smluvní strany, které mají skutečnou nebo alespoň potenciální hodnotu a které nejsou v příslušných obchodních kruzích běžně dostupné a mají být utajeny, a to bez ohledu na to, zda jsou nebo nejsou označené jako důvěrné informace. Za důvěrné informace se výslovně považují rovněž veškeré osobní údaje subjektů údajů a dále uživatelská data, údaje či informace, obsažené v informačních systémech, jichž se plnění Rámcové dohody dotýká.

11.3 Obě smluvní strany se zavazují nakládat s důvěrnými informacemi, které jim byly poskytnuty druhou smluvní stranou nebo je jinak získaly v souvislosti s plněním této Rámcové dohody, jako s obchodním tajemstvím; zavazují se zejména uchovávat je v tajnosti a učinit veškerá smluvní a technická opatření zabraňující jejich zneužití či prozrazení.

11.4 Povinnost utajovat důvěrné informace uvedené v tomto článku 11 zavazuje smluvní strany i po ukončení účinnosti této Rámcové dohody.

12. POJIŠTĚNÍ

12.1 Poskytovatel prohlašuje, že je pojištěn proti odpovědnosti za škodu způsobené výkonem Služeb na základě pojistné smlouvy s minimální částkou pojistného krytí ve výši 5.000.000,- Kč. Poskytovatel se zavazuje, že po dobu trvání této Rámcové dohody bude pojištění v této minimální celkové částce udržovat v platnosti a účinnosti. Kdykoliv na žádost Objednatele Poskytovatel bez zbytečného odkladu,

nejpozději však do 10 pracovních dnů od výzvy Objednatele, předloží Objednateli platnou pojistnou smlouvu nebo jiný srovnatelný doklad prokazující trvání pojištění a doklady o zaplacení pojistného.

12.2 Jestliže Poskytovatel nebude udržovat v účinnosti vyžadované pojištění nebo nepředloží Objednateli doklady podle tohoto článku, může Objednatel odstoupit od této Rámcové dohody.

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

13. NÁHRADA ŠKODY

13.1 Objednatel není odpovědný za škodu a není ani v prodlení, pokud k tomuto došlo v důsledku prodlení s plněním závazků druhé smluvní strany nebo v důsledku okolností vylučujících odpovědnost (dále také „**Vyšší moc**“).

13.2 Poskytovatel nebude odpovědný za škody v případě vzniku okolností Vyšší moci pouze tehdy, pokud prodlení vyplývá z okolností představujících Vyšší moc a okamžitě poté, co se okolnost představující Vyšší moc stane zřejmou Poskytovateli, Poskytovatel písemně upozorní Objednatele na výskyt a předpokládané trvání takové okolnosti představující Vyšší moc. Pokud to je s vynaložením odborné péče možné, musí uvedené upozornění obsahovat návrh opatření vedoucích ke zmírnění nebo vyloučení důsledků okolnosti představující Vyšší moc a rovněž odhad nákladů takových opatření (dále jen „**Návrh řešení**“). V ostatních případech bude upozornění obsahovat pouze nejbližší možný termín, ve kterém může být Návrh řešení s vynaložením přiměřeného úsilí poskytnut**.**

13.3 Smluvní strany se zavazují k vyvinutí maximálního úsilí k odvrácení a překonání okolností vylučujících odpovědnost.

13.4 Nárok na slevu z ceny nebo na smluvní pokutu nezbavuje poškozenou stranu práva na náhradu škody v plné výši.

14. ÚČINNOST A TRVÁNÍ RÁMCOVÉ DOHODY

14.1 Tato Rámcová dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Rámcová dohoda se uzavírá na dobu určitou, tj. do 30. 9. 2022, nebo do naplnění maximálního počtu 261 pacientů, kteří absolvovali kompletní screeningový protokol, stanovený pro příslušnou epidemiologicky relevantní oblast, ve které poskytovatel bude poskytovat Služby, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

14.2 Poskytování Služeb započne bezprostředně po nabytí účinnosti Rámcové dohody Objednatele.

14.3 Účinnost této Rámcové dohody může před jejím splněním zaniknout:

14.3.1 dohodou smluvních stran;

14.3.2 odstoupením od Rámcové dohody.

14.4 Objednatel je oprávněn odstoupit od Rámcové dohody vůči Poskytovateli, v případě, že

14.4.1 Poskytovatel poruší povinnost z Rámcové dohody 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 Rámcové dohody;

14.4.4 Poskytovatel přestane být subjektem oprávněným poskytovat Služby dle této Rámcové dohody

14.4.5 Poskytovatel je v prodlení s plněním jiných povinností dle této Rámcové dohody déle než 30 dnů a nezjedná nápravu ani do 30 dnů od doručení písemné výzvy Objednatele k odstranění tohoto prodlení.

14.5 Poskytovatel je oprávněn odstoupit od Rámcové dohody v případě, že Objednatel je v prodlení s plněním svých peněžitých závazků z této Rámcové dohody déle než 60 dnů a nezjedná nápravu ani do 60 dnů od doručení písemné výzvy Poskytovatele k odstranění tohoto prodlení.

14.6 Odstoupení od Rámcové dohody vůči Poskytovateli nebo Objednateli je účinné ode dne jeho doručení příslušné smluvní straně.

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

15. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

15.1 Práva a povinnosti smluvních stran výslovně Rámcovou dohodou neupravené se řídí občanským zákoníkem a ostatními příslušnými právními předpisy českého právního řádu.

15.2 Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré úsilí k urovnání všech sporů smírnou cestou.

15.3 Všechny spory vznikající z této Rámcové dohody a v souvislosti s ní budou rozhodovány věcně a místně příslušným soudem.

16. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

16.1 Tato Rámcová dohoda představuje úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Rámcové dohody a nahrazuje veškerá předešlá ujednání smluvních stran ústní i písemná.

16.2 Kontaktní osoby smluvních stran jsou uvedeny v příloze č. 4 této Rámcové dohody.

16.3 Smluvní strany jsou oprávněny kdykoli změnit kontaktní osoby a osoby uvedené ve jmenném seznamu osob, který je přílohou č. 10 této Rámcové dohody, a to jednostranným prohlášením. Změna je vůči smluvní straně účinná okamžikem, kdy jí bylo oznámení doručeno.

16.4 Tuto Rámcovou dohodu je možné měnit pouze písemnou dohodou Smluvních stran ve formě dodatků této Rámcové dohody, podepsaných osobami oprávněnými jednat jménem smluvních stran.

16.5 Případné obchodní zvyklosti, týkající se sjednaného či navazujícího plnění, nemají přednost před Rámcovou dohodou, ani před ustanoveními právních předpisů, byť by tato ustanovení neměla donucující účinky.

16.6 Veškerá práva a povinnosti vyplývající z této Rámcové dohody přecházejí, pokud to povaha těchto práv a povinností nevylučuje, na právní nástupce smluvních stran.

16.7 Žádná ze smluvních stran není oprávněna vtělit jakékoliv právo, plynoucí jí z Rámcové dohody či jejího porušení, do podoby cenného papíru.

16.8 Poskytovatel není oprávněn postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této Rámcové dohody třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Objednatele.

16.9 Smluvní strany se dohodly, že nad rámec výslovných ustanovení této Rámcové dohody nebudou jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Rámcové dohody, ledaže je v Rámcové dohodě výslovně sjednáno jinak. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně potvrzují, že na závazky z této Rámcové dohody vzniklé se nepoužije ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

16.10 Pokud se jakékoliv ustanovení této Rámcové dohody stane nebo bude určeno jako neplatné nebo nevynutitelné, pak taková neplatnost nebo nevynutitelnost neovlivní platnost nebo vynutitelnost zbylých ustanovení této Rámcové dohody. V takovém případě se smluvní strany dohodly, že bez zbytečného odkladu nahradí neplatné nebo nevynutitelné ustanovení ustanovením platným a vynutitelným, aby se dosáhlo v maximální možné míře dovolené právními předpisy stejného účinku a výsledku, jaký byl sledován nahrazovaným ustanovením.

16.11 Tato Rámcová dohoda včetně jejích příloh a případných změn (např. dodatek Rámcové dohody) bude uveřejněna Objednatelem v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).

16.12 Nedílnou součást Rámcové dohody tvoří tyto přílohy:

Příloha č. 1 Technická specifikace

Příloha č. 2 Cena za Služby

Příloha č. 3 Seznam poddodavatelů

Příloha č. 4 Kontaktní osoby

Příloha č. 5 Seznam míst realizace projektu

Příloha č. 6 Souhrn protokolu projektu

Příloha č. 7 Výkaz poskytnutých služeb

Příloha č. 8 Akceptační protokol

Příloha č. 9 Přehled tabulek pro určení ceny a její úhrady

Příloha č. 10 Jmenný seznam osob

16.13 Tato Rámcová dohoda je uzavřena ve (4) stejnopisech, z nichž každý bude považován za prvopis. Objednatel obdrží dva (2) a Poskytovatel obdrží dva (2) stejnopisy této Rámcové dohody. Je-li Rámcová dohoda podepsána elektronicky, pak je podepsána

v jednom (1) originále pomocí uznávaných elektronických podpisů osob oprávněných jednat za smluvní strany.

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

Objednatel	**Poskytovatel**
[redacted]	[redacted]
Česká republika – Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky	
prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D., 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

Obsah

1 Požadavky pro Účastníky

1.1 Podmínky pro nastavení spolupráce

1.2 Další požadavky pro Účastníka

1.3 Požadavky pro předávání dat ÚZIS ČR

2 Technické specifikace pro jednotlivá místa realizace projektu

2.1 Požadavky na Osteologické pracoviště/centrum a osteologické vyšetření

2.1.1 Definice pro Osteologické pracoviště/ centra

2.1.2 Požadavky na osteologické vyšetření

2.2 Požadavky na Pracoviště primárního záchytu pacienta

2.2.1 Definice Pracoviště primárního záchytu pacienta

2.2.2 Požadavky na činnosti a vyšetření prováděná na Pracovišti primárního záchytu pacienta

2.3 Požadavky na Biochemickou laboratoř/laboratoře

2.4 Požadavky na základní biochemické vyšetření

2.4.1 Požadavky na odběr biologického materiálu pro základní biochemické vyšetření

2.4.2 Postup zpracování biologického materiálu pro základní biochemické vyšetření – separace séra

2.4.3 Požadovaná vyšetření (seznam laboratorních parametrů)

2.5 Požadavky na komplexní biochemické vyšetření

2.5.1 Požadavky na odběr biologického materiálu pro komplexní biochemické vyšetření

2.5.2 Postup zpracování biologického materiálu - separace krevního séra a plazmy

2.5.3 Požadovaná vyšetření (seznam laboratorních parametrů)

2.6 Požadavky na Biochemickou laboratoř provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D a na vyšetření 25-OH vitaminu D

2.6.1 Požadavky na Biochemickou laboratoř provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D

2.6.2 Požadavky na odběr biologického materiálu pro vyšetření 25-OH vitaminu D

2.6.3 Postup zpracování biologického materiálu pro vyšetření 25-OH vitaminu D

2.6.4 Požadavky na transport vzorků do Biochemické laboratoře provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D

2.6.5 Požadavky na vyšetření 25-OH vitaminu D

2.7 Požadavky na Radiologické pracoviště a RTG vyšetření

2.7.1 Požadavky na radiologické pracoviště

2.7.2 Požadavky na RTG vyšetření

1 Požadavky pro Účastníky

1.1 Podmínky pro nastavení spolupráce

1) Účastník na Osteologickém pracovišti / v Osteologickém centru poskytne a/nebo zajistí poskytování zdravotních služeb a činností v rámci realizace projektu, a to v rozsahu, který je uveden v kapitole 2.1.2 a blíže specifikován v dokumentu Souhrn protokolu projektu.
   Účastník pověří **minimálně jednoho lékaře** („**Pověřený lékař**“) poskytováním služeb a prováděním činností v rámci realizace projektu na Osteologickém pracovišti/centru.

2) Účastník si zajistí spolupráci **minimálně s jedním Pracovištěm primárního záchytu pacienta.** Požadavky na tato pracoviště a na požadované činnosti/vyšetření jsou uvedené v kapitole 2.2 a blíže specifikované v dokumentu Souhrn protokolu projektu.
   Účastník zajistí **souhlas vedoucího pracovníka** (primáře/přednosty) Pracoviště primárního záchytu pacienta s realizací projektu na pracovišti, a to v rozsahu, který je definován v dokumentu Souhrn protokolu projektu. Bude-li Účastník spolupracovat s několika Pracovišti primárního záchytu současně, je Účastník povinen zajistit souhlas vedoucího pracovníka **každého takového pracoviště**.
   Vedoucí pracovník (primář/přednosta) Pracoviště primárního záchytu pacienta (resp. jeho statutární zástupce) **pověří minimálně jednoho lékaře** („**Spolupracující lékař**“) prováděním činností v rámci realizace projektu na tomto pracovišti. Požadavky na činnosti prováděné Spolupracujícím lékařem jsou specifikovány v dokumentu Souhrn protokolu projektu.

3) Účastník si zajistí spolupráci minimálně s jednou osobou ve funkci „**Koordinátora**“ na Pracovišti primárního záchytu pacienta. Bude-li Účastník spolupracovat s několika Pracovišti primárního záchytu současně, může tuto funkci pro všechna taková pracoviště zastávat jen jeden koordinátor nebo může každé pracoviště mít svého koordinátora/koordinátory. Funkci koordinátora může zastávat buď osoba nelékařského zdravotního personálu nebo lékař, případně tuto funkci může zastávat sám Spolupracující lékař na Pracovišti primárního záchytu pacienta. Požadavky na činnosti prováděné Koordinátorem jsou specifikovány v dokumentu Souhrn protokolu projektu.

4) Účastník si zajistí spolupráci s **Biochemickou laboratoří** (případně několika Biochemickými laboratořemi), ve kterých budou prováděna biochemická vyšetření (tj. základní biochemické vyšetření a komplexní biochemické vyšetření). Požadavky na Biochemickou laboratoř / Biochemické laboratoře jsou uvedeny v kapitole 2.3 a požadavky na příslušná biochemická vyšetření jsou pak uvedeny v kapitolách 2.4 a 2.5 a jsou blíže specifikovány v dokumentu Souhrn protokolu projektu.

5) Účastník si zajistí spolupráci s **Biochemickou laboratoří provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D**, která bude provádět vyšetření 25-OH vitaminu D. Požadavky na Biochemickou laboratoř provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D a požadavky na vyšetření 25-OH vitaminu D jsou uvedeny v kapitole 2.6 a blíže specifikovány v dokumentu Souhrn protokolu projektu.

6) Účastník si zajistí spolupráci s **Radiologickým pracovištěm**, které bude provádět RTG vyšetření. Požadavky na Radiologické pracoviště a požadavky na RTG vyšetření jsou uvedeny v kapitole 2.7 a blíže specifikovány v dokumentu Souhrn protokolu projektu.

7) Účastník zajistí, aby **všechna místa realizace projektu**, se kterými bude spolupracovat při poskytování zdravotních služeb v rámci realizace projektu, **splnila všechny požadavky na ně kladené**, a aby **prováděla všechna požadovaná vyšetření a činnosti**, a to v rozsahu, jenž je definován v příslušné technické specifikaci uvedené v kapitole 2 a v blíže specifikován v dokumentu Souhrn protokolu projektu.

1.2 Další požadavky pro Účastníka

8) Účastník má zavedený **systém sledování kvality** poskytované zdravotní péče.

9) Účastník bude k souhlasu pacientů se zařazením do projektu **používat pouze Souhlas s účastí v projektu a Souhlas se zpracováním osobních údajů**, tj. dokumenty schválené multicentrickou etickou komisí, dodané ze strany ÚZIS ČR.

10) Účastník se zavazuje u každého pacienta zařazeného do projektu **archivovat originál Souhlasu s účastí v projektu a Souhlasu se zpracováním osobních údajů** po dobu 10 let od data ukončení realizace projektu, přičemž tato lhůta začíná běžet 1. ledna následujícího kalendářního roku poté, co byla realizace projektu ukončena.

11) Účastník je povinen průběžně vytvářet a uchovávat tzv. „**Rejstřík podpořených osob**“, tj. elektronický dokument obsahující rodné číslo a ID pacienta, s jehož pomocí lze jednoznačně identifikovat každého jednotlivého pacienta zařazeného do projektu.

1.3 Požadavky pro předávání dat ÚZIS ČR

12) Účastník předává data o provedených činnostech a poskytnutých službách ÚZIS ČR pouze v elektronické podobě, prostřednictvím nástroje na sběr dat zřízené pro projekt (dále v textu označován jako „**databáze**“) Seznam takto předávaných dat (datová věta) je definován v souhrnu CRF, který je součástí dokumentu Souhrn protokolu projektu.

13) Účastník ručí za **úplnost a správnost** předávané datové věty.

14) Účastník umožní zaměstnanci ÚZIS ČR provést **kontrolu úplnosti a správnosti** sbíraných dat v primární zdravotnické dokumentaci na Osteologickém pracovišti / v Osteologickém centru.

15) Účastník zajistí, aby předávaná data byla do **databáze doplňována průběžně**, nejméně však 1x měsíčně.

2 Technické specifikace pro jednotlivá místa realizace projektu

V této kapitole jsou specifikovány požadavky na jednotlivá místa realizace projektu (pracoviště) a ve zkrácené podobě také požadavky na jednotlivá vyšetření prováděná na těchto místech. Detailní popis všech požadovaných vyšetření je uveden v dokumentu Souhrn protokolu projektu. Kompletní seznam všech sbíraných údajů v databázi, vztahující se k požadovaným vyšetřením, je pak uveden v souhrnu CRF, který je součástí dokumentu Souhrn protokolu projektu.

2.1 Požadavky na Osteologické pracoviště/centrum a osteologické vyšetření

2.1.1 Definice pro Osteologické pracoviště/ centra

- Pracoviště/oddělení, které provádí prevenci, diagnostiku a léčbu osteoporózy a metabolických onemocnění skeletu
- Indikuje a provádí DXA denzitometrické vyšetření
- Je způsobilé realizovat projekt dle screeningového protokolu

2.1.1.1 Požadavky na technické vybavení

- Celotělový DXA denzitometr, výrobce Hologic nebo GE Lunar nebo jiný s možností vyšetření oblastí proximálního femuru (Total Hip, krček), bederní páteře a distálního předloktí
- Lednice 4-8 °C
- Nástroj na měření osobní výšky a váhy
- Počítač umožňující přístup do databáze zřízené pro projekt

2.1.2 Požadavky na osteologické vyšetření

V následujících podkapitolách jsou ve zkrácené podobě popsána požadovaná vyšetření na Osteologickém pracovišti/centru. Detailní popis vyšetření je uveden v dokumentu Souhrn protokolu projektu. Kompletní seznam všech sbíraných údajů v databázi odpovídajících požadovaným vyšetřením je uveden v souhrnu CRF, který je součástí dokumentu Souhrn protokolu projektu.

2.1.2.1 Rozhovor/dotazník na zhodnocení rizikových faktorů pro vznik osteoporózy

- Anamnéza osteoporotických zlomenin
- Systémová aplikace glukokortikoidů
- Počty pádů ve sledovaných obdobích
- Další rizikové faktory (kouření, usus alkoholu, menopauza aj.)

2.1.2.2 Denzitometrické vyšetření (DXA)

Denzitometrické vyšetření minimálně dvou ze tří lokalit:

- Proximální femur (Total Hip, Neck)
- Bederní páteř
- Distální předloktí

Výsledek: T-skóre, BMD (g/cm^2)

2.1.2.3 Kalkulace rizika zlomeniny FRAX

- 10-leté riziko hlavní osteoporotické zlomeniny (%)
- 10-leté riziko zlomeniny v oblasti kyčle (%)

2.1.2.4 Komplexní biochemické vyšetření

Požadavky na odběr biologického materiálu, jeho zpracování, a na samotné biochemické vyšetření jsou uvedeny v kapitole 2.5.
Výsledek: Výsledky vyšetření laboratorních parametrů doplněné do databáze

2.1.2.5 Vyšetření 25-OH vitaminu D

Požadavky na odběr biologického materiálu, jeho zpracování, uchování, transport, a požadavky na samotné vyšetření 25-OH vitaminu D jsou uvedeny v kapitole 2.6.

Výsledek: Výsledek vyšetření 25-OH vitaminu D doplněný do databáze. (Pozn. Výsledky vyšetření zadává do databáze pracovník specializované Biochemické laboratoře provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D).

2.1.2.6 Závěrečné vyhodnocení osteologického vyšetření a zadání výsledků do databáze

- Potvrzení/vyvrácení osteoporózy
- Primární nebo sekundární osteoporóza
- Informace o dopadech screeningového procesu (léčba, sociální dopady, aj.)
- Zadání výsledků všech vyšetření do databáze zřízené pro projekt. Seznam všech požadovaných údajů je definován v souhrnu CRF, který je součástí dokumentu Souhrn protokolu projektu

---

2.2 Požadavky na Pracoviště primárního záchytu pacienta

2.2.1 Definice Pracoviště primárního záchytu pacienta

- Pracoviště, na kterém jsou (prvotně) ošetřováni pacienti se zlomeninami, tj. např. oddělení chirurgie v nemocnici, oddělení traumatologie v nemocnici, popř. soukromá ortopedická klinika apod.
- Je způsobilé realizovat projekt dle screeningového protokolu
- Zdravotnický pracovník, lékař nebo osoba nelékařského zdravotnického personálu (NLZP) ve funkci Koordinátora (pokud tuto funkci nezastává Spolupracující lékař osobně, více viz kapitola 1.1 ad 2) a 3)).

2.2.1.1 Požadavky na technické vybavení

- Počítač umožňující přístup do databáze zřízené pro projekt
- Spotřební materiál k provedení odběrů biochemického materiálu pro základní biochemické vyšetření a vyšetření 25-OH vitaminu D
- Lednice 4-8 °C.

2.2.2 Požadavky na činnosti a vyšetření prováděná na Pracovišti primárního záchytu pacienta

V následujících podkapitolách jsou ve zkrácené podobě popsána požadovaná vyšetření. Detailní popis všech činností a vyšetření je uveden v dokumentu Souhrn protokolu projektu. Kompletní seznam všech sbíraných údajů v databázi, odpovídajících požadovaným vyšetřením, je uveden v souhrnu CRF, který je součástí dokumentu Souhrn protokolu projektu.

2.2.2.1 Zařazení pacientů do projektu

- Identifikace pacienta se suspektní osteoporotickou zlomeninou dle zařazovacích kritérií specifikovaných v dokumentu Souhrn protokolu projektu
- Oslovení pacienta se zlomeninou, informování pacienta o projektu, odpověď na případné dotazy, zajištění podpisů **Souhlasu s účastí v projektu** a Souhlasu se zpracováním osobních údajů (pacient a lékař)
- Rozhovor s pacientem / vyplnění dotazníku na zhodnocení příčiny zlomeniny
- Zadání příslušných údajů do databáze

2.2.2.2 *Provedení základního biochemického vyšetření*

Požadavky na odběr biologického materiálu, jeho zpracování, a na samotné biochemické vyšetření jsou uvedeny v kapitole 2.4.
Výsledek: Výsledky vyšetření laboratorních parametrů doplněné do databáze

2.2.2.3 *Výsledky činností a vyšetření a zadání výsledků do databáze*

- Vyhodnocení charakteru zlomeniny
- Domluvení termínu návštěvy pacienta na Osteologickém pracovišti/centru
- Zadání výsledků biochemického vyšetření do databáze
- Zadání všech výsledků do databáze zřízené pro projekt. Seznam všech požadovaných údajů je definován v souhrnu CRF, který je součástí dokumentu Souhrn protokolu projektu
- Doručení originálu **Souhlasu s účastí v projektu** a Souhlasu se zpracováním osobních údajů k archivaci na Osteologické pracoviště / do Osteologického centra

---

2.3 Požadavky na Biochemickou laboratoř/laboratoře

- Akreditace NASKL nebo ČIA
- Externí hodnocení kvality u vyšetřovaných parametrů – participace v programu SEKK AKS nebo v obdobném programu
- Nevykazování u pacientů v projektu vyšetření hrazená z projektu na pojišťovnu
- Možnost separace séra a plazmy a uchování vzorků
- Laboratoř je povinna na vyžádání uvést metodou (princip) a přístroj, na kterém stanovuje hladiny vyšetřovaných parametrů, a jaké jsou její současné platné referenční meze pro tato vyšetření.

2.4 Požadavky na základní biochemické vyšetření

Základní biochemické vyšetření je prováděno z biologického materiálu, který byl pacientovi odebrán na Pracovišti primárního záchytu pacienta.

2.4.1 Požadavky na odběr biologického materiálu pro základní biochemické vyšetření

- Odběr cca 5-10 ml periferní krve pro separaci séra do zkumavek se separačním gelem
- Vzorek musí být zpracován (separace séra) do dvou hodin od provedení odběru (další postup viz kapitola 2.4.2)

2.4.2 Postup zpracování biologického materiálu pro základní biochemické vyšetření – separace séra

- Centrifugace suspenze periferní krve při 1000-1500g po dobu 10 min při pokojové teplotě, oddělení séra do sekundárních zkumavek
- Zbytek séra nepoužitý pro vyšetření archivovat minimálně 1 rok při ≤ -20°

2.4.3 Požadovaná vyšetření (seznam laboratorních parametrů)

- Vápník (mmol/l)
- Albumin (g/l)
- Fosfor (mmol/l)
- Kreatinin (umol/l)

2.5 Požadavky na komplexní biochemické vyšetření

Komplexní biochemické vyšetření je prováděno z biologického materiálu, který byl pacientovi odebrán na Osteologickém pracovišti/centru.

2.5.1 Požadavky na odběr biologického materiálu pro komplexní biochemické vyšetření

- Odběr cca 2 ml periferní krve pro vyšetření krevního obrazu a diferenciálu
- Odběr cca 5-10 ml periferní krve pro separaci séra do zkumavky se separačním gelem
- Odběr cca 5 ml periferní krve pro separaci plazmy do zkumavky s EDTA
- Vzorky periferní krve musí být zpracovány (separace séra a plazmy) do dvou hodin od odběru

2.5.2 Postup zpracování biologického materiálu - separace krevního séra a plazmy

- Centrifugace suspenze periferní krve při 1000-1500g po dobu 10 min při pokojové teplotě, oddělení séra a plazmy do sekundárních zkumavek
- Zbytky séra a plazmy nepoužité pro vyšetření archivovat minimálně 1 rok při ≤-20°C

2.5.3 Požadovaná vyšetření (seznam laboratorních parametrů)

2.5.3.1 Vyšetření prováděné z periferní krve – krevní obraz & diferenciál

- Leukocyty (WBC) (10^9/l)
- Erytrocyty (RBC) (10^{12}/l)
- Hemoglobin (HGB) (g/l)
- Hematokrit (HCT)
- Objem erytrocytů (MCV)
- Trombocyty (PLT) (10^9/l)
- Diferenciální rozpočet leukocytů

2.5.3.2 Vyšetření prováděné ze séra

- Vápník (mmol/l)
- Albumin (g/l)
- Fosfor (mmol/l)
- Kreatinin (umol/l)
- TSH (číslo) (mlU/l)
- Elektroforéza bílkovin (Monoklonální protein)

2.5.3.3 Vyšetření prováděné z plazmy

- PTH – parathormon (pmol/l)

2.6 Požadavky na Biochemickou laboratoř provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D a na vyšetření 25-OH vitaminu D

2.6.1 Požadavky na Biochemickou laboratoř provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D

- Externí hodnocení kvality - participace v programu DEQAS (certifikován v programu VDSP)
- Zkušenost se stanovováním koncentrace vitaminu D popsanou metodou (viz níže) minimálně 1 rok
- Nevykazování u pacientů v projektu vyšetření hrazená z projektu na pojišťovnu

2.6.2 Požadavky na odběr biologického materiálu pro vyšetření 25-OH vitaminu D

Vyšetření 25-OH vitaminu D je prováděno z biologického materiálu, který byl pacientovi odebrán na Pracovišti primárního záchytu pacienta.

- Odběr cca 2 ml periferní krve pro separaci séra do zkumavek se separačním gelem
- Vzorek periferní krve musí být zpracován (separace séra) do dvou hodin od provedení odběru
- Žádanky na vyšetření musí být opatřeny ID pacienta.

2.6.3 Postup zpracování biologického materiálu pro vyšetření 25-OH vitaminu D

Prvotní zpracování biologického materiálu (separace séra) je prováděno v „lokální" Biochemické laboratoři a vzorek je poté zamražen a uschován do doby, než bude transportován k vyšetření 25-OH vitaminu D ve specializované Biochemické laboratoři provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D.

- Centrifugace suspenze periferní krve při 1000-1500g po dobu 10 min při pokojové teplotě, oddělení séra do sekundárních zkumavek
- Vzorek krevního séra před odesláním do Biochemické laboratoře provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D zamrazit a uchovávat při teplotě ≤-20°C

2.6.4 Požadavky na transport vzorků do Biochemické laboratoře provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D

- Vzorky krevního séra během transportu do Biochemické laboratoře provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D uchovávat na suchém ledu a po doručení ihned zamrazit při teplotě ≤-20°C

Pozn. Transport vzorků z „lokálních" biochemických laboratoří" do laboratoře provádějící vyšetření 25-OH vitamin D bude prováděn hromadně v intervalech cca 3 měsíce.

2.6.5 Požadavky na vyšetření 25-OH vitaminu D

2.6.5.1 Vyšetřovaný materiál

Krevní sérum separované v „lokální" biochemické laboratoři z periferní krve odebrané pacientovi na Pracovišti primárního záchytu pacienta.

2.6.5.2 Metoda vyšetření

LC-MS/MS – ionizace APCI, ESI, modul MRM
Pozn. Imunochemické metody nejsou dostatečně validované pro účely projektu.

2.6.5.3 Kalibrace

Kalibrátory návazné na certifikované referenční materiály SRM NIST 972a SRM NIST 2973.

2.6.5.4 Validace

Preciznost CV%≤ 10.
Bias % ≤ 5 – diference průměru měření od hodnot SRM NIST 972a a 2973.

2.6.5.5 Závěrečné výstupy vyšetření

- Naměřená koncentrace 25-OH vitaminu D (nmol/l)
- Datum vyšetření 25-OH vitaminu D

- Odeslání výsledků vyšetření do Osteologického pracoviště/centra (tzn. toho Osteologického pracoviště/centra, které má nastavenu spolupráci s Pracovištěm primárního záchytu pacienta, odkud byl vzorek séra doručen).
- Zadání příslušných údajů a výsledků vyšetření 25-OH vitaminu D pracovníkem laboratoře do databáze vytvořené zadavatelem

2.7 Požadavky na Radiologické pracoviště a RTG vyšetření

Pracoviště, na kterém je prováděno radiologické vyšetření (RTG) pacientů se zlomeninami.

2.7.1 Požadavky na radiologické pracoviště

- Přístrojové a personální vybavení odpovídající podmínkám registrace radiologického pracoviště a podmínkám navázání smluvního vztahu se zdravotní pojišťovnou
- Personální zázemí: kvalifikovaný lékař (radiolog/radiodiagnostik) a radiologický asistent
- Digitální RTG přístroj umožňující RTG vyšetření hrudní a bederní páteře
- Archivace anonymizované kopie výsledků RTG vyšetření na CD (identifikace pacienta jen na základě ID pacienta)
- Nevykazování u pacientů v projektu vyšetření hrazená z projektu na pojišťovnu
- Poskytnutí CD s výsledky RTG vyšetření u pacientů zařazených v projektu na vyžádání ÚZIS ČR

2.7.2 Požadavky na RTG vyšetření

- Provedení RTG vyšetření hrudní a bederní páteře, zhodnocení a popis výsledku zejména přesný popis lokalizace případných všech přítomných zlomenin obratlů a popis stupně zlomeniny dle Genanta (příklad fraktura Th12 - Grade 2, L2 - Grade 1 a L4 - Grade 3)

Detailní popis RTG vyšetření je uveden v dokumentu Souhrn protokolu projektu. Kompletní seznam všech sbíraných údajů je pak uveden v souhrnu CRF, který je součástí dokumentu Souhrn protokolu projektu.

Příloha č. 2

Cena za Služby

(Přílohu č. 2 doplní Objednatel na základě údajů uvedených v krycím listu nabídky, jenž je přílohou č. 1 ZD) a podílů cen za balíčky uvedených v tabulce č. 1 přílohy č. 9 této Rámcové dohody.)

Tabulka č. 1: Celková cena za Služby

Celková cena za Služby poskytnuté 1 pacientovi, který absolvuje kompletní screeningový protokol, v Kč bez DPH	DPH	Celková cena za Služby poskytnuté 1 pacientovi, který absolvuje kompletní screeningový protokol v Kč vč. DPH
5 331,50 Kč	21 %	6 451,12 Kč

Tabulka č. 2: Cena za služby balíčku I

Cena za služby balíčku I poskytnuté 1 pacientovi v Kč bez DPH	DPH	Cena za služby balíčku I poskytnuté 1 pacientovi v Kč vč. DPH
399,86 Kč	21 %	483,83 Kč

Tabulka č. 3: Cena za služby balíčku II

Cena za služby balíčku II poskytnuté 1 pacientovi v Kč bez DPH	DPH	Cena za služby balíčku II poskytnuté 1 pacientovi v Kč vč. DPH
202,60 Kč	21 %	245,15 Kč

Tabulka č. 4: Cena za služby balíčku III

Cena za služby balíčku III poskytnuté 1 pacientovi v Kč bez DPH	DPH	Cena za služby balíčku III poskytnuté 1 pacientovi v Kč vč. DPH
1 402,18 Kč	21 %	1 696,64 Kč

Tabulka č. 5: Cena za služby balíčku IV

Cena za služby balíčku IV poskytnuté 1 pacientovi v Kč bez DPH	DPH	Cena za služby balíčku IV poskytnuté 1 pacientovi v Kč vč. DPH
3 326,86 Kč	21 %	4 025,50 Kč

Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

Příloha č. 3

Seznam poddodavatelů

Název:	**Fakultní nemocnice Hradec Králové**
Sídlo:	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Právní forma:	Příspěvková organizace
Identifikační číslo:	00179906
Rozsah plnění Rámcové dohody:	**Provádění vyšetření 25-OH vitaminu D**

Název:	**SPADIA LAB, a.s.**
Sídlo:	Rožnovská 241, Frenštát pod Radhoštěm
Právní forma:	Akciová společnost
Identifikační číslo:	28574907
Rozsah plnění Rámcové dohody:	**Biochemická vyšetření (základní a komplexní)**

Název:	**EUC klinika Praha, a.s.**
Sídlo:	Plaňanská 573/1, Praha 10
Právní forma:	Akciová společnost
Identifikační číslo:	01918028
Rozsah plnění Rámcové dohody:	**RTG vyšetření**

Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

Příloha č. 4

Kontaktní osoby

Za Objednatele:

Jméno a příjmení	[redacted]
Adresa	
E-mail	
Telefon	

Za Poskytovatele

Jméno a příjmení	[redacted]
Adresa	
E-mail	
Telefon	

Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

Příloha č. 5

Seznam míst realizace projektu

Pracoviště primárního záchytu

Název	Pracoviště Kartouzská – Traumatologie
Označení poskytovatele zdr. služeb	Poliklinika IPP s.r.o.
Adresa	Kartouzská 204/6, 150 00 Praha 5

Osteologické pracoviště / osteologické centrum	
Název	Pracoviště Legerova – Osteologie
Označení poskytovatele zdr. služeb	Poliklinika IPP s.r.o.
Adresa	Legerova 389/56, 120 00 Praha 2

Biochemická laboratoř	
Název	Diagnostická Laboratoř
Označení poskytovatele zdr. služeb	SPADIA LAB, a.s.
Adresa	U Nákladového nádraží 3146/6, 130 00 Praha 3

Biochemická laboratoř provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D	
Název	Ústav klinické biochemie a diagnostiky
Označení poskytovatele zdr. služeb	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Adresa	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

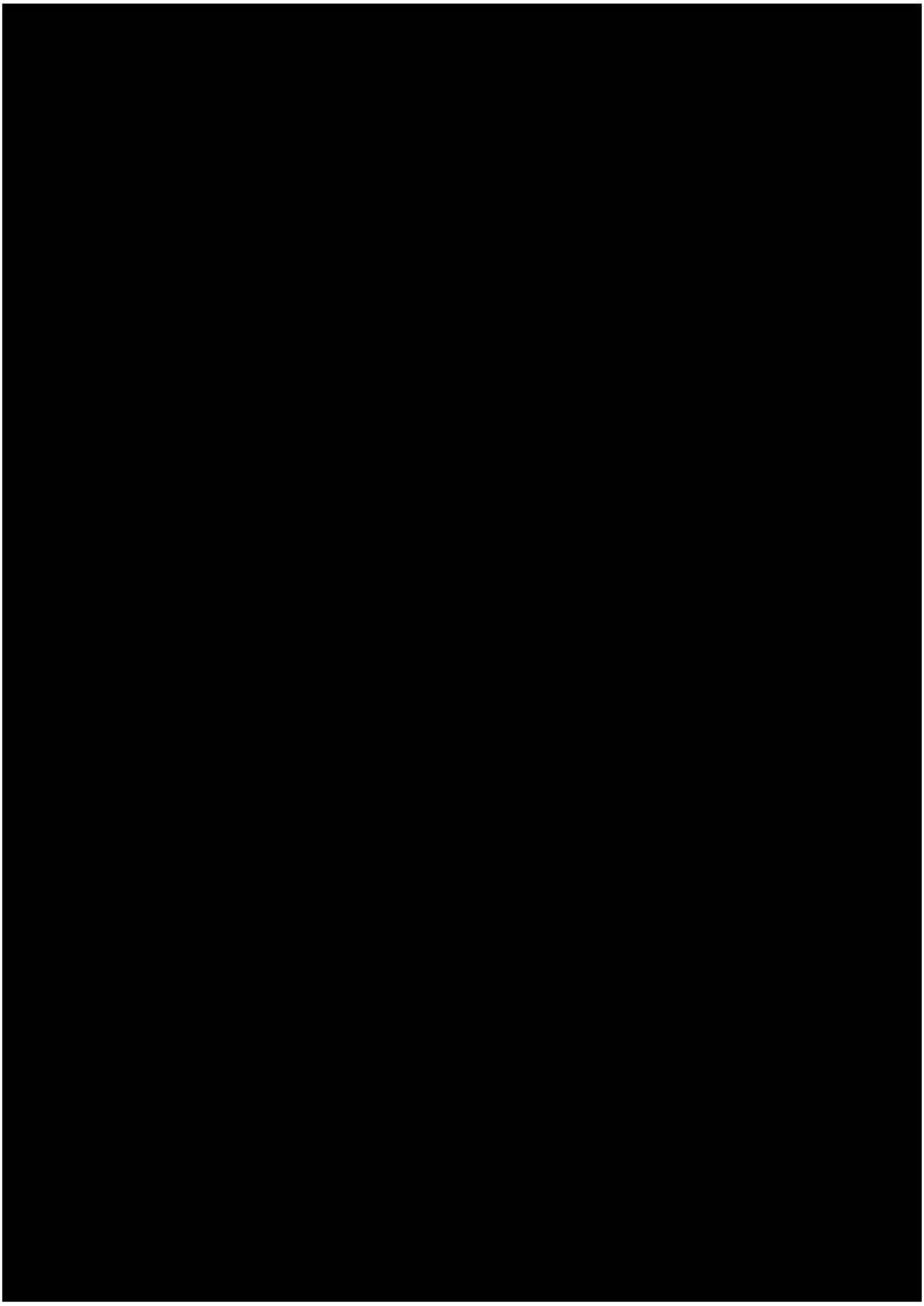
Radiologické pracoviště	
Název	Radiologické pracoviště
Označení poskytovatele zdr. služeb	EUC klinika Praha, a.s.
Adresa	Kartouzská 204/6, 150 00 Praha 5 - Smíchov

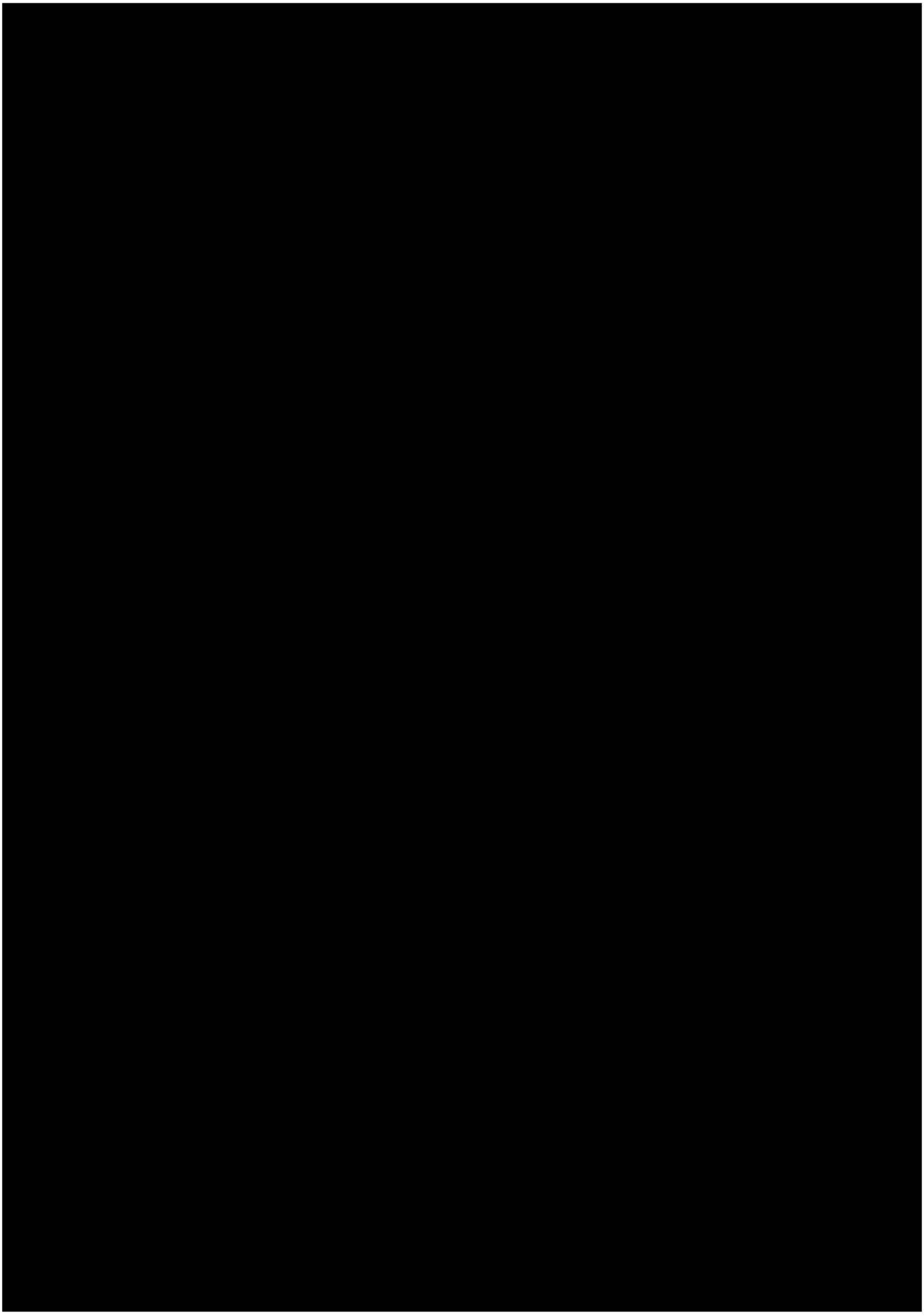
Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

Příloha č. 6

Souhrn protokolu projektu

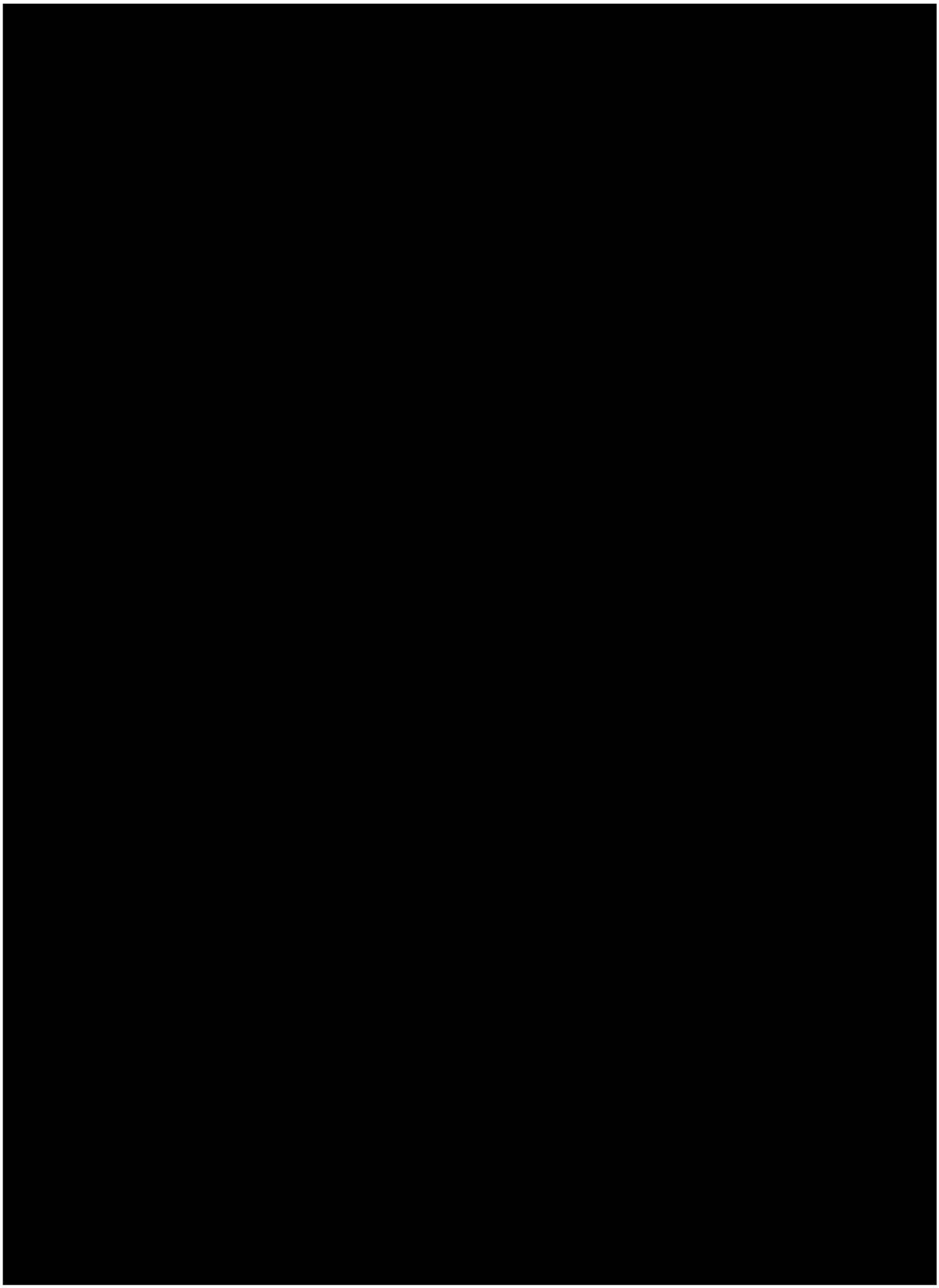
(viz samostatný dokument)

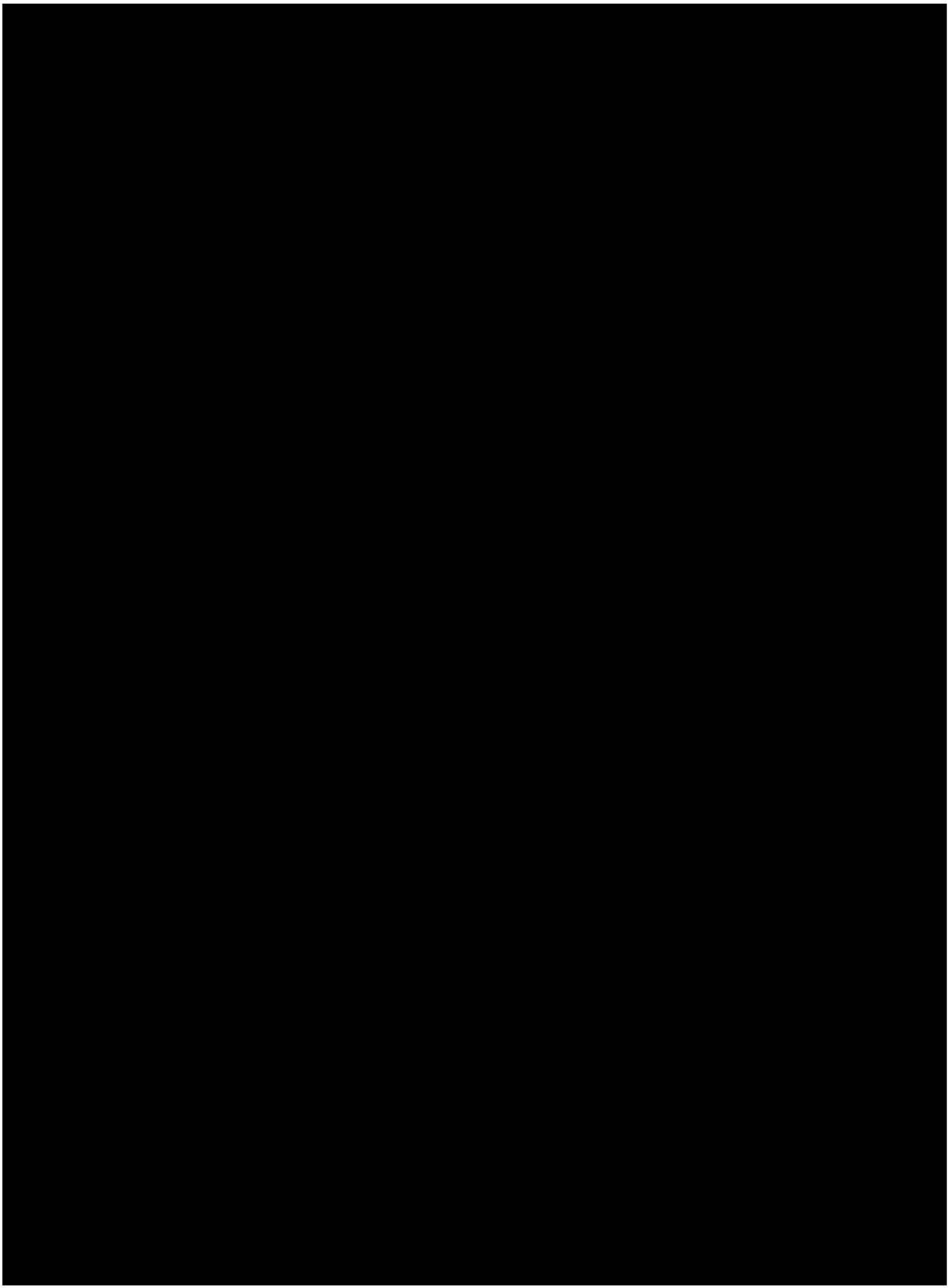


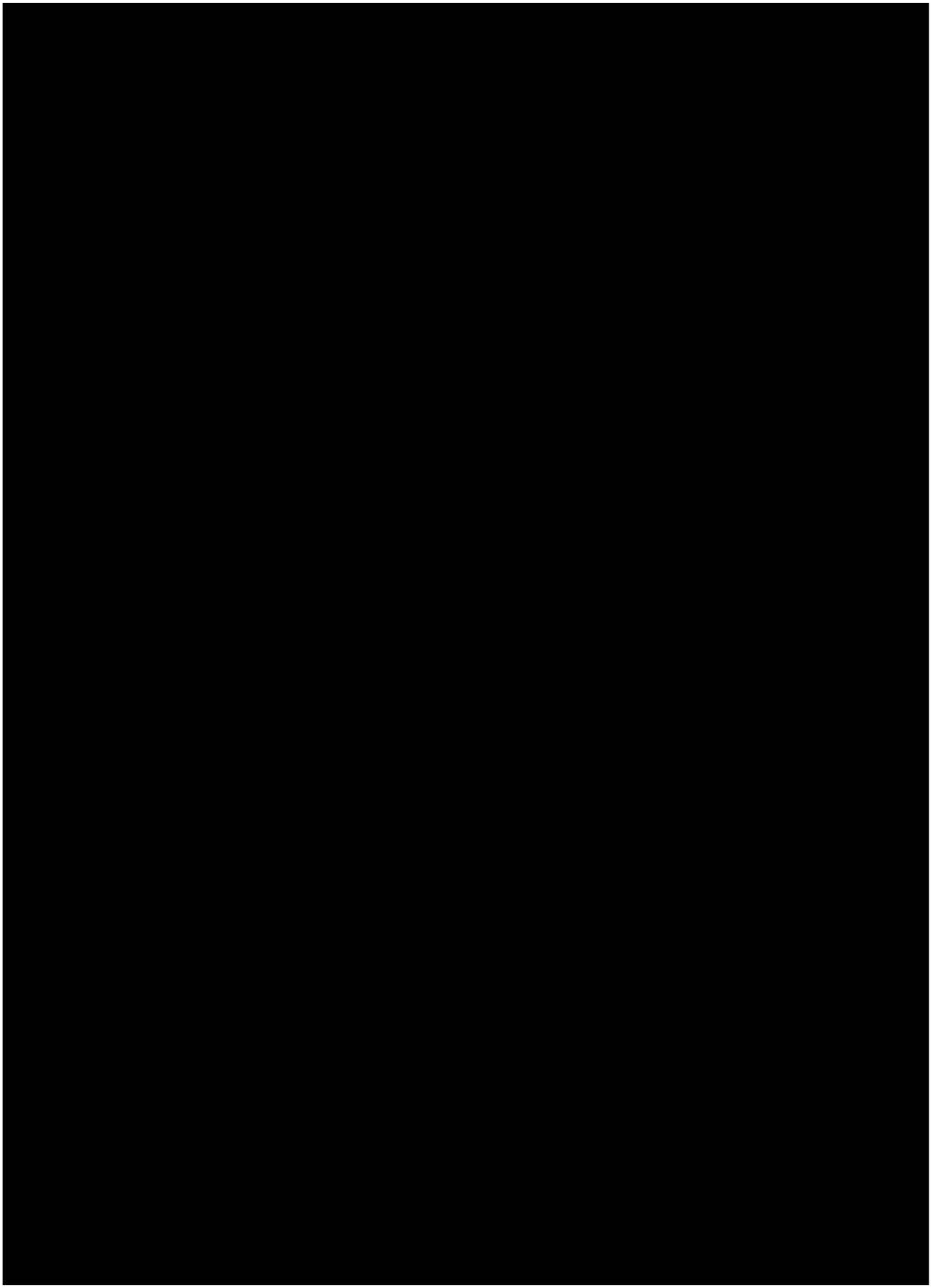


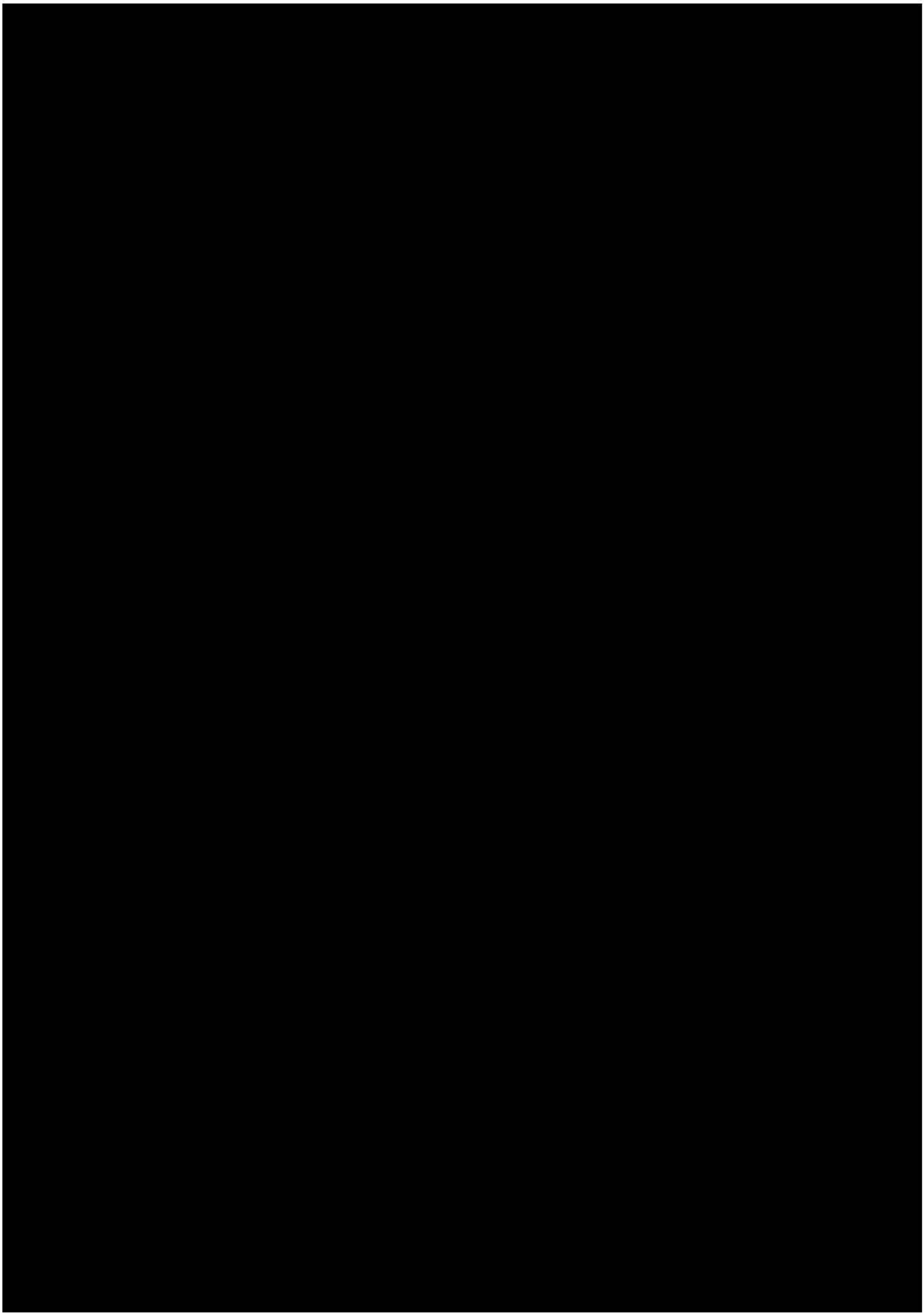
[redacted]

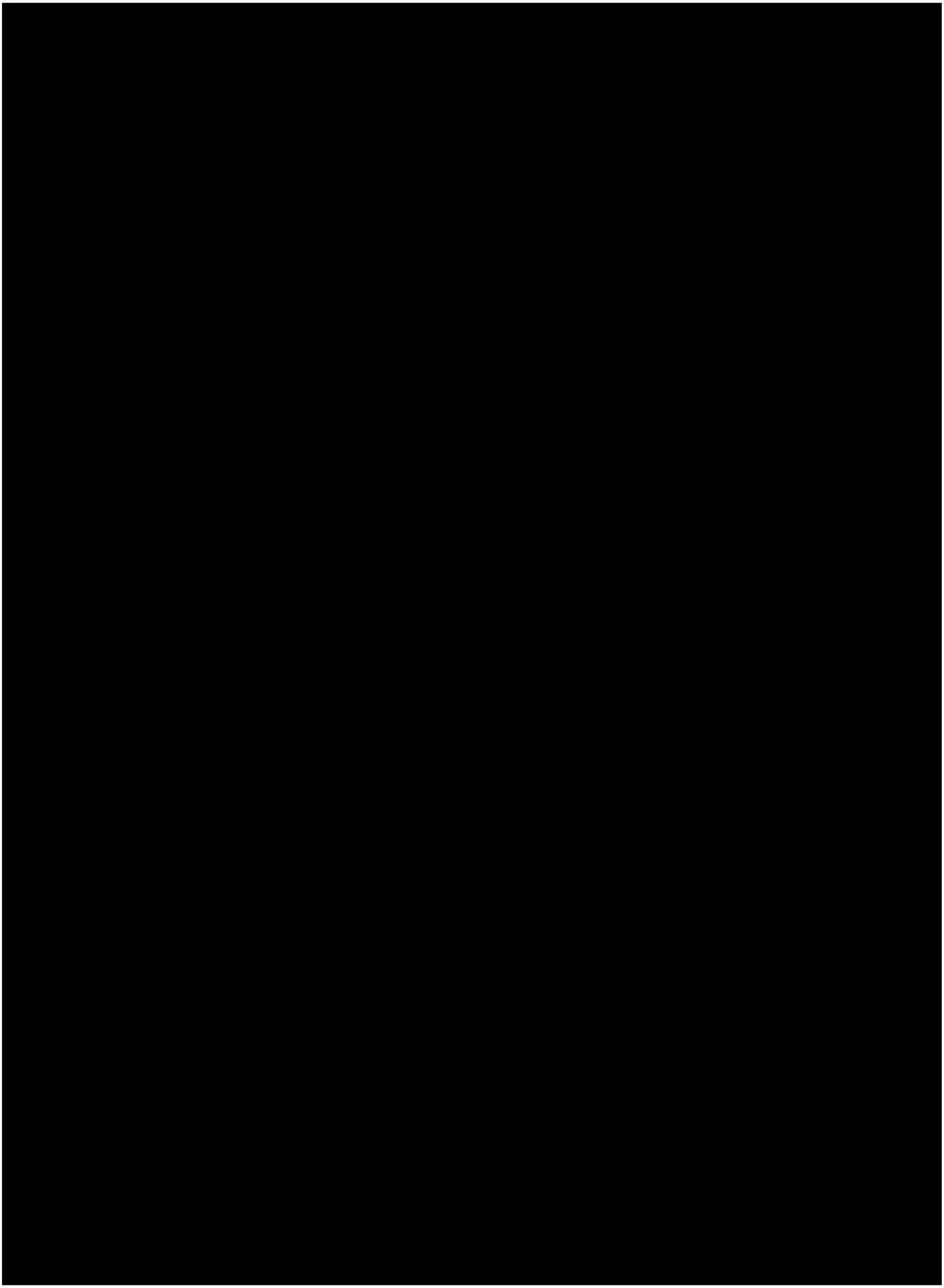
[redacted]





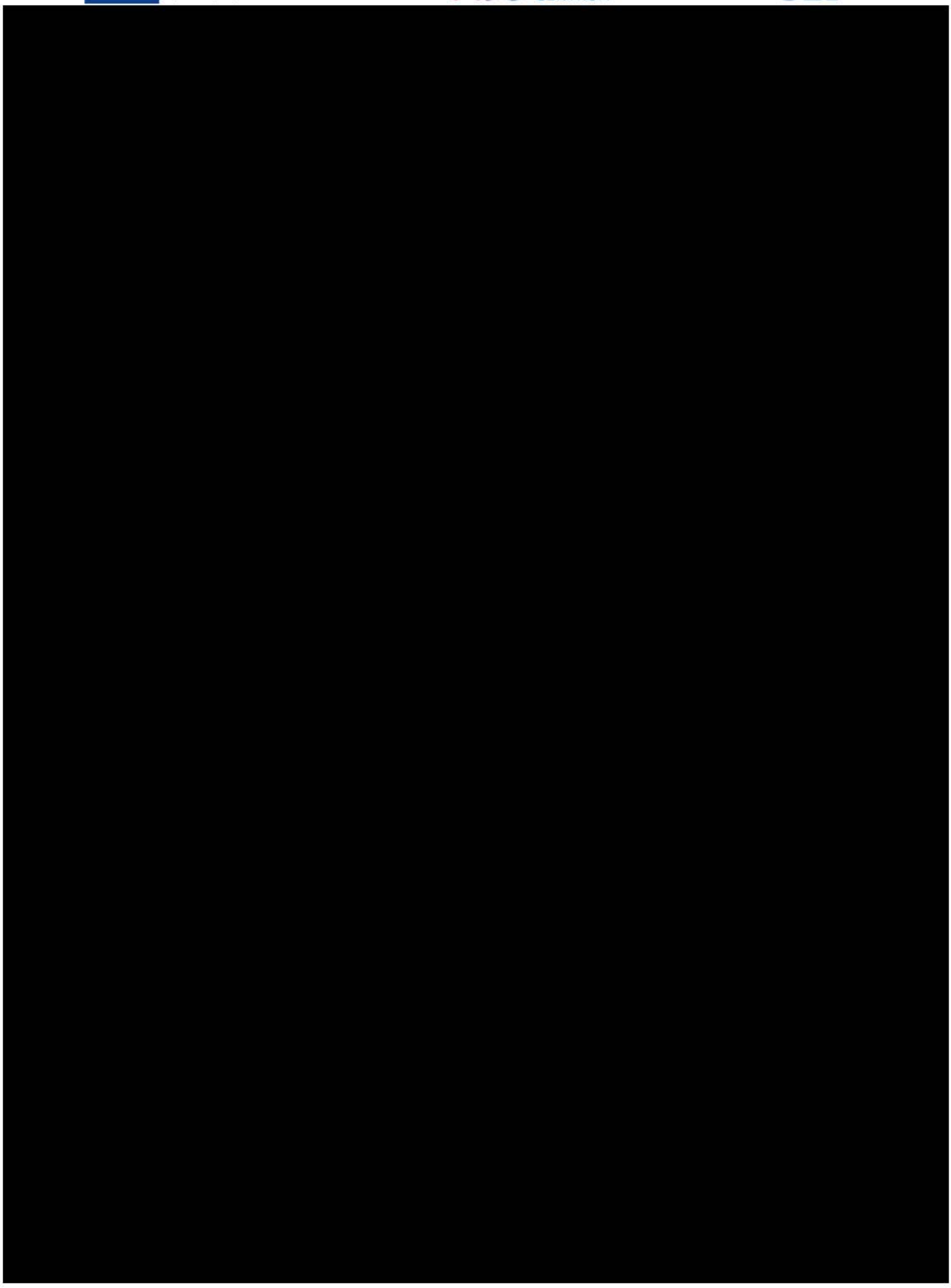




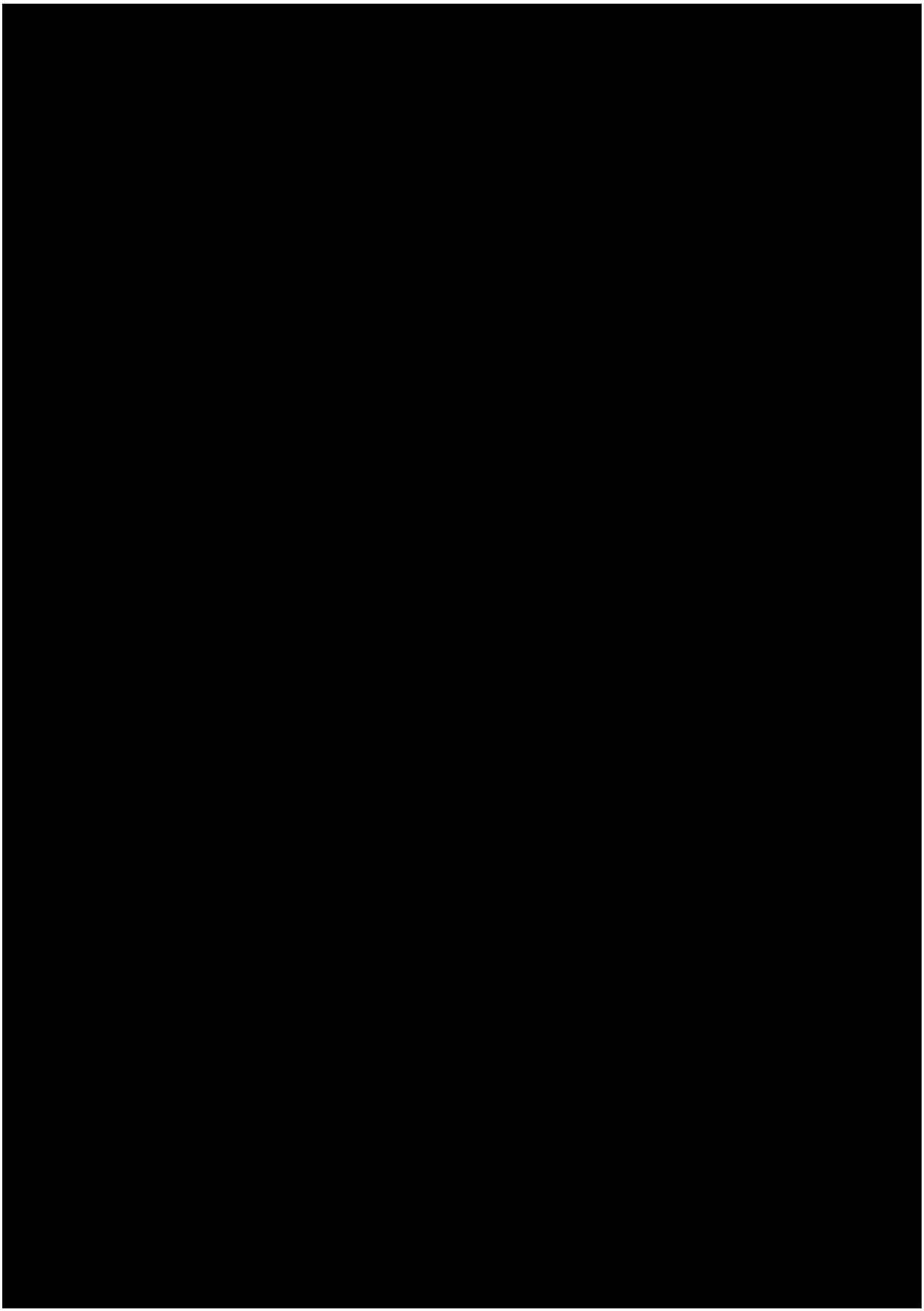


[redacted]

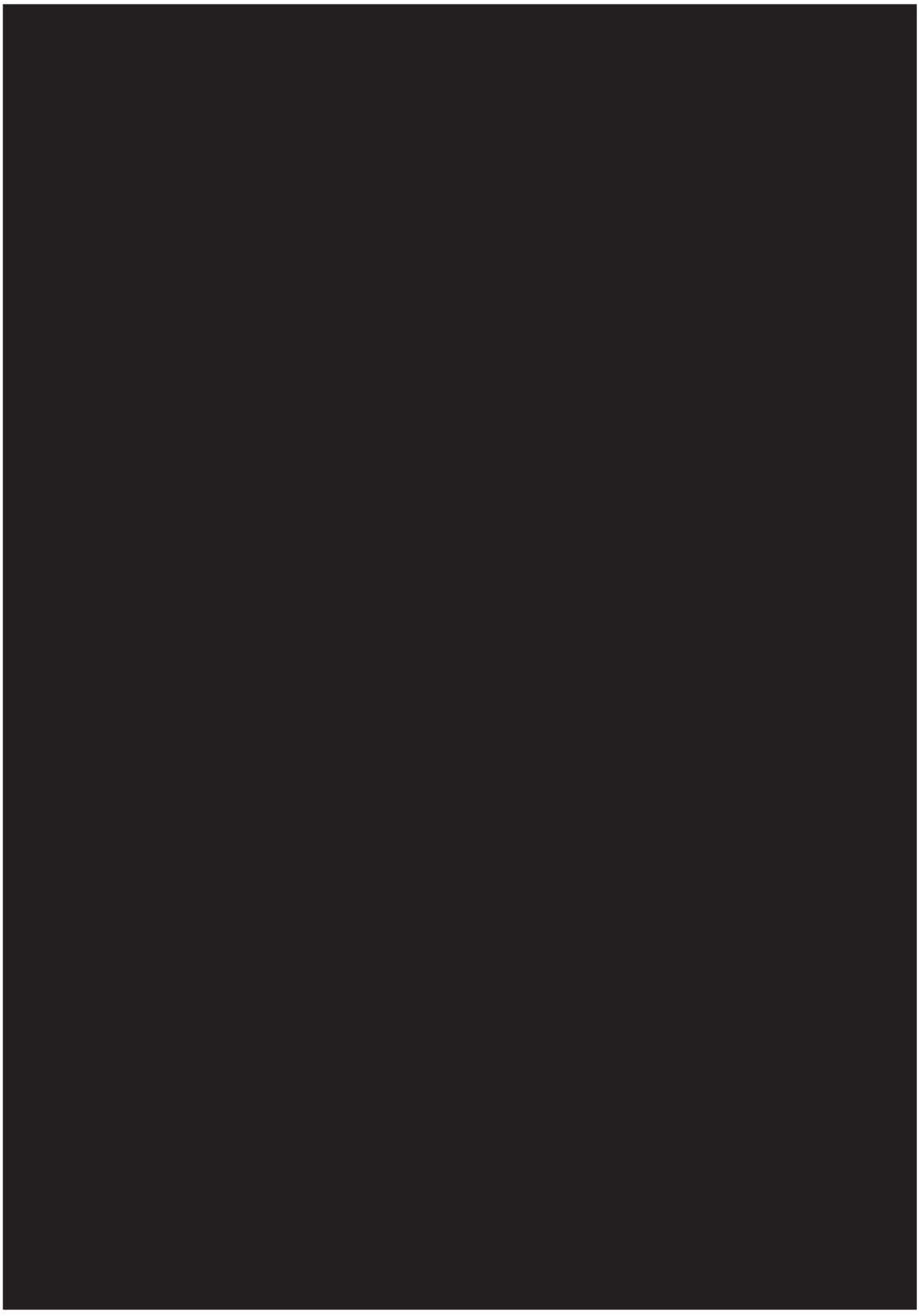
[redacted]



[redacted]



[redacted]



[redacted]

Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

Příloha č. 7

Výkaz poskytnutých služeb

Výkaz poskytnutých služeb	
Číslo smlouvy:	
Období:	

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

Souhrn poskytnutých služeb	
	Počet k proplacení
Poskytnutí pouze služeb 1, 2 a 3	
Balíček I	
Balíček II	
Balíček III	
Balíček IV	

Schvalovací tabulka:			
	Jméno a příjmení	Datum předání	Podpis
Poskytovatel			
Objednatel			

Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

Příloha č. 8

Akceptační protokol

Akceptační protokol	
Předmět plnění:	

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

Poskytovatel a Objednatel konstatují, že předmět akceptace odpovídá požadavkům Objednatele a je doporučen k akceptaci ke dni dd. mm. rrrr.

Závěr akceptace:	
☐	Při akceptaci nebyly zjištěny závady, které brání akceptaci
☐	Při akceptaci byly zjištěny závady, které brání akceptaci

(zaškrtněte odpovídající variantu)

Zjištěné závady:		
Č.:	**Závada:**	**Termín odstranění:**
1.		

Seznam příloh:	
1.	

Schvalovací tabulka:			
	Jméno a příjmení	Datum	Podpis

Poskytovatel			
Objednatel			

Příloha č. 9

Přehled tabulek pro určení ceny a její úhrady

Tabulka č. 1 Podíly cen za balíčky služeb

Balíček	Název balíčku služeb	Podíl z celkové ceny (bez DPH)
I	Činnosti na Pracovišti primárního záchytu pacienta	7,5 %
II	Základní biochemické vyšetření	3,8 %
III	Vyšetření 25-OH vitaminu D	26,3 %
IV	Vyšetření na osteologickém pracovišti / v osteologickém centru	62,4 %

Tabulka č. 2 Přehled balíčků služeb

Balíček	#	Služba/Činnost	Místo poskytování služby
I	1	Identifikace pacienta se suspektní osteoporotickou zlomeninou	PPZP
	2	Vygenerování souhlasu s účastí v pilotním projektu s unikátním ID pacienta, vytvoření záznamu pacienta v databázi	PPZP
	3	Kontakt pacienta s koordinátorem / lékařem – Podání informací o projektu	PPZP
	4	Zajištění podpisů souhlasu s účastí v pilotním projektu a souhlasu se zpracováním osobních údajů (pacient a lékař)	PPZP
	5	Rozhovor / vyplnění dotazníku na zhodnocení příčiny zlomeniny	PPZP
	6	Vyhodnocení charakteru zlomeniny	PPZP
	7	Zadání výsledků základního biochemického vyšetření do databáze	PPZP
	8	Domluvení termínu návštěvy pacienta na osteologickém pracovišti / v osteologickém centru	PPZP
	9	Zadání všech výsledků a ostatních sbíraných dat na Pracovišti primárního záchytu do databáze, kontrola jejich správnosti	PPZP
	10	Doručení souhlasu s účastí v pilotním projektu a souhlasu se zpracováním osobních údajů k archivaci na osteologické pracoviště / do osteologického centra	PPZP
II	11	Odběr biologického materiálu pro základní biochemické vyšetření a pro vyšetření 25-OH vitaminu D	PPZP
	12	Zpracování biologického materiálu pro základní biochemické vyšetření a vyšetření 25-OH vitaminu D	BL
	13	Provedení Základního biochemického vyšetření	BL
III	14	Provedení vyšetření 25-OH vitaminu D	BLD
	15	Odeslání výsledků vyšetření 25-OH vitaminu D na osteologické pracoviště / do osteologického centra	BLD
	16	Zadání výsledku vyšetření 25-OH vitaminu D do databáze	BLD
IV	17	Rozhovor / vyplnění dotazníku na zhodnocení rizikových faktorů pro vznik osteoporózy	OC
	18	Provedení denzitometrického vyšetření (DXA) a jeho vyhodnocení	OC
	19	Kalkulace rizika zlomeniny FRAX	OC
	20	RTG vyšetření hrudní a bederní páteře	RP
	21	Odběr biologického materiálu pro komplexní biochemické vyšetření	OC

	22	Zpracování biologického materiálu pro komplexní biochemického vyšetření	BL
	23	Provedení komplexního biochemického vyšetření	BL
	24	Zadání výsledků komplexního biochemického vyšetření do databáze	OC
	25	Závěrečné vyhodnocení vyšetření v osteologickém pracovišti / v osteologickém centru	OC
	26	Zadání všech výsledků a ostatních sbíraných do databáze, kontrola jejich úplnosti a správnosti	OC
	27	Archivace souhlasu s účastí v projektu a souhlasu se zpracováním osobních údajů	OC

Legenda: PPZP – Pracoviště primárního záchytu pacienta, BL – Biochemická laboratoř, BLD – Biochemická laboratoř provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D, OC – Osteologické pracoviště / Osteologické centrum, RP – Radiologické pracoviště

Příloha č. 10

Jmenný seznam osob

Pověřený lékař #1 na Osteologickém pracovišti / v Osteologickém centru	
Titul, jméno, příjmení	[redacted]
Název pracoviště	
Kontakt	

Koordinátor #1	
Titul, jméno, příjmení	[redacted]
Název pracoviště	
Kontakt	

Pracovník biochemické laboratoře provádějící vyšetření 25-OH vitaminu D	
Titul, jméno, příjmení	[redacted]
Název pracoviště	
Kontakt	