

Smlouvu o poskytnutí služeb

(dále jen „**Smlouva**“)

uzavřená dle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Občanský zákoník**“)

(dále jen „**Smlouva**“)

Smluvní strany:

1. **Fakultní nemocnice Bulovka**

Sídlo: Budínova 67/2, 180 81, Praha 8

IČO: 00064211

DIČ: CZ00064211

Zastoupená: Mgr. Janem Kvačkem, ředitel nemocnice

Bankovní spojení: Česká národní banka

Číslo účtu: 16231081/0710

Datová schránka: n9hiezm

(dále jen „**Objednatel**“)

2. **Dodavatel**

XENEO, s.r.o.

Zapsaný v OR: vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 197244

sídlo: Modřanská 621/72, Modřany, 143 00, Praha 4

IČO: 24259390

DIČ: CZ24259390

Jednající: Ing. Vladimír Chmela

Bankovní spojení: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Číslo účtu: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Datová schránka: j9sj3fv

(dále jen „**Poskytovatel**“)

(Kupující a Prodávající společně jako „**smluvní strany**“ nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku, dle příslušných ustanovení zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, tuto:

Preambule

1. Poskytovatel je obchodní společností zabývající se zejména oblastí prodeje a marketinku na farmaceutickém trhu v České republice a ve Slovenské republice a zároveň je výhradním distributorem společnosti GENOMIC HEALTH INC., dceřiné společnosti Exact Sciences Corporation, sídlem 301 Penobscot Drive, Redwood City, California, 94063, USA, pokud jde o servisní služby související s propagací a prodejem testovacích služeb genomického testu Oncotype DX na území České a Slovenské republiky.
2. Genomický test Oncotype DX Breast Cancer Assay je unikátní diagnostický test, který pomáhá ošetřujícímu lékaři, aby se správně rozhodl v otázce optimálního léčebného postupu u pacientů s nádorem prsu. Genomický test Oncotype DX Breast Cancer Assay je používán k vyšetření

21 genů u karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory a jeho výsledkem je tzv. "Skóre recidivy" (Recurrence Score), které slouží k odhadu odpovědi na chemoterapii a pravděpodobnosti systémové recidivy během 10 let od diagnózy.

3. Objednatel je předním poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.
4. Smluvní strany mají zájem vzájemně spolupracovat při provádění diagnostiky rakoviny prsu, a to způsobem, za podmínek a v rozsahu dle této Smlouvy.

I.

Předmět Smlouvy a definice pojmů

1. Poskytovatel se touto Smlouvou zavazuje zajišťovat pro Objednatele níže specifikované testy a poskytovat Objednateli související testovací služby (dále souhrnně jen „**Testovací služby**“). Objednatel se zavazuje za řádně a včas poskytnuté Testovací služby zaplatit Poskytovateli sjednanou cenu, a to za podmínek dle této Smlouvy.

DEFINICE POJMŮ:

Pokud z kontextu této Smlouvy nevyplývá jinak, budou mít níže definované pojmy použité v této Smlouvě význam uvedený v tomto článku:

2. „**Přepravním boxem**“ se rozumí box Poskytovatele určený pro uložení Pacientova vzorku DNA a pro transport Vzorku do laboratoře Poskytovatele za účelem provedení jeho laboratorního testování.
3. „**Vzorkem**“ se rozumí vzorek nádorové tkáně Pacienta odebraný lékařem Objednatele, který je určený k provedení Testu.
4. „**Testem**“ se rozumí Oncotype DX genomický test, který slouží k vyšetření genové exprese, a jehož výsledky mohou vést k přesnějšímu určení vhodné léčby nádoru prsu.
5. „**Testovacími službami**“ se rozumí provedení vlastního Testu, včetně jeho vyhodnocení (Skóre recidivy) a veškerá související příprava Vzorku, přeprava Vzorku do laboratoře zajištěné Poskytovatelem, i následné vrácení Vzorku Objednateli, výsledné vyhodnocení Testu a prokazatelné poskytnutí komplexních výsledků Testu Objednateli.
6. „**Souhlasem Pacienta**“ se rozumí písemný souhlas Pacienta s předáním Vzorků a s poskytnutím potřebných osobních údajů za účelem jejich vyšetření (testování), jehož nedílnou součástí jsou informace o tom, jak vyšetření probíhá. Vzor souhlasu Pacienta je přílohou č. 3 této Smlouvy.
7. „**Ošetřujícím lékařem**“ se rozumí lékař /lékařka Poskytovatele, který zajistil odebrání konkrétního Vzorku za účelem provedení Testu a poskytnutí Testovacích služeb.
8. „**Návod**“ je detailní popis správné přípravy Vzorku pro odeslání do dispozice Poskytovatele za účelem provedení Testu a poskytnutí Testovacích služeb. Návod tvoří přílohu č. 2 této Smlouvy. Součástí Návodu je rovněž vzor žádanky (dílčí objednávky Objednatele) na provedení vyšetření Vzorku.
9. „**Čarový kód**“ je specifické označení, kterým bude prokazatelně a nezaměnitelně označen

každý konkrétní Vzorek před jeho odesláním do dispozice Poskytovatele. Samolepky s unikátním Čarovým kódem jsou součástí každého jednotlivého Přeprovního boxu.

10. „Pacient“ je osoba, jejíž Vzorek bude podroben Testu.

II.

Podmínky vzájemné spolupráce

1. Dle dohody smluvních stran bude proces vzájemné spolupráce dle této Smlouvy probíhat tak, že Ošetřující lékař zajistí odebrání Vzorku Pacienta a uložení Vzorku do Přeprovního boxu. Jednotlivé Testy Vzorků budou provedeny na základě dílčích objednávek Objednatele dle jeho potřeb, které Objednatel odešle Poskytovateli společně se Vzorkem, a/nebo objednávku odešle na e-mailovou adresu Poskytovatele: objednavky@xeneo.cz, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
2. Vzorky odebrané za účelem transportu do laboratoře a jejich následného testování bude Objednatel ukládat výhradně do Přeprovních boxů. Při ukládání Vzorků do Přeprovního boxu bude dodržen Návod. Veškeré náklady na dopravu Vzorku do laboratoře za účelem provedení Testu a poskytnutí Testovacích služeb nese v plném rozsahu Poskytovatel. Nebezpečí ztráty, zničení či poškození Vzorku během přepravy nese rovněž Poskytovatel.
3. Poskytovatel je povinen a zavazuje se provést Test včas a řádně dle správné laboratorní praxe, a to do 15 dnů, od doručení Vzorků Poskytovateli.
4. Poskytovatel je dále povinen doručit Objednateli kompletní a ucelené výsledky každého jednotlivého Testu, a to na e-mailovou adresu Ošetřujícího lékaře Objednatele, uvedenou v dílčí objednávce Objednatele na provedení Testu, a to do 15 dnů od doručení Vzorků Poskytovateli.
5. Nárok Poskytovatele na zaplacení ceny dle čl. V. této Smlouvy vzniká po řádném a včasém provedení Testu a po řádném poskytnutí veškerých souvisejících Testovacích služeb. Objednatel je plně a neomezeně oprávněn, v souladu s účelem této Smlouvy, pracovat s výsledky Testů v rámci léčby konkrétních Pacientů.
6. Smluvní strany pro vyloučení případných pochybností výslovně sjednávají, že Objednatel nemá povinnost Poskytovateli zadávat dílčí objednávky Testů, jedná se o právo Objednatele, které Objednatel v rámci poskytování zdravotních služeb není povinen ani částečně využít, bez nároku Poskytovatele na odškodnění.

III.

Práva a povinnosti Poskytovatele

1. Poskytovatel se zavazuje průběžně dodávat Objednateli Přeprovní boxy v dostatečných počtech. Poskytnutí Přeprovních boxů Objednateli je zahrnuto v ceně Testovacích služeb.
2. Poskytovatel je povinen doručení přeprovního boxu se Vzorkem písemně potvrdit Objednateli na dodacím listu.
3. Poskytovatel je povinen zajišťovat provádění Testů a poskytování Testovacích služeb, ke kterým je touto Smlouvou zavázán, s vynaložením veškerého a maximálního možného úsilí, s vynaložením nejvyšší odborné péče, v souladu s nejnovějšími poznatky lékařské vědy a zdravotnických postupů, v souladu s veškerými relevantními právními předpisy, současně je Poskytovatel povinen dbát na jemu známé zájmy Objednatele. Poskytovatel je dále povinen poskytnout Objednateli v rámci plnění této Smlouvy veškerou možnou součinnost, a to kdykoli o to bude Objednatel požádán.

4. Poskytovatel je povinen po provedení Testu vrátit Objednateli testované Vzorky (případně též nezpracované části Vzorků), a to na svůj náklad a na své nebezpečí, nedohodnou-li se smluvní strany jinak, a to spolu s jejich vyhodnocením.

IV.

Práva a povinnosti Objednatele

1. Objednatel v konkrétních případech zajistí, aby byl Přeprovací box po uložení Vzorku dostatečně zajištěn. Vzorky budou označeny za použití unikátních Čarových kódů (v souladu s pokyny dle Návodu).
2. Objednatel zajistí před objednáním každého jednotlivého Testu písemný souhlas Pacienta s předáním Vzorků a s poskytnutím osobních údajů za účelem jejich vyšetření dle této Smlouvy, jehož nedílnou součástí budou informace o průběhu léčby Pacienta. Vzor tohoto souhlasu je přílohou č. 3 této Smlouvy.
3. Objednatel odešle Přeprovací box obsahující Vzorek tkáně příslušného Pacienta prostřednictvím přepravní služby FedEx na adresu určenou Poskytovatelem GENOMIC HEALTH INC., sídlem 301 Penobscot Drive, Redwood City, California, 94063, USA, nedohodnou-li se smluvní strany v konkrétním případě jinak.

V.

Cena a platební podmínky

1. Dle dohody smluvních stran náleží Poskytovateli za řádné a včasné provedení Testu každého jednotlivého Vzorku a za řádné poskytnutí veškerých souvisejících Testovacích služeb smluvní cena.
2. Výše jednotkové ceny za provedení Testu a poskytnutí Testovacích služeb, je uvedena v Nabídkové ceně, která tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy. Sjednaná cena bez DPH je konečná, maximální a nepřekročitelná, zahrnuje veškerá plnění a náklady Poskytovatele vyplývající z této Smlouvy, včetně dopravy od Objednatele do místa provedení Testu, ceny Testu, odevzdání výsledků a nespotřebovaných Vzorků Objednateli a náklady s tím spojené, na záruční plnění, atd. Poskytovatel nemá vůči Objednateli nárok na žádná další finanční (či jiná) plnění a má se zato, že veškeré činnosti související s plněním Smlouvy jsou v jednotkové ceně Testu a Testovacích služeb zahrnuty.
3. Poskytovatel vystaví v měsíci následujícím po měsíci, ve kterém byly Objednateli doručeny výsledky Testů, daňový doklad (fakturu) k úhradě ceny za provedení Testů a poskytnutí Testovacích služeb, jejichž výsledky byly Objednateli v uplynulém měsíci prokazatelně a řádně doručeny. Povinnou přílohou faktury je vždy potvrzený dodací list a kopie vyhodnocení Vzorku.
4. Každá faktura vystavená Poskytovatelem musí splňovat veškeré zákonné náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že faktura nebude obsahovat všechny požadované náležitosti, je Objednatel oprávněn vrátit fakturu Poskytovateli a požadovat vystavení nového řádného daňového dokladu. Počínaje dnem doručení nového daňového dokladu (faktury) Objednateli začne plynout nová lhůta splatnosti. Do té doby není Objednatel povinen fakturu zaplatit
5. Faktura je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Objednateli.
6. Vyhrazená změna závazku: V případě, že po účinnosti Smlouvy dojde ke snížení ceny maximální úhrady výkonů dle číselníku VZP ČR a jiných zdravotních pojišťoven, které se na jednotkovou cenu bez DPH uvedenou v příloze č. 1 této Smlouvy bude vztahovat, bude uvedená

cena bez DPH automaticky snížena, od počátku účinnosti změny, na částku nepřesahující maximální úhradu výkonu dle číselníku VZP. O těchto změnách není nutno uzavírat dodatek k této Smlouvě. Pro zamezení všech pochybností se stanovuje, že tímto postupem nemůže v žádném případě dojít k překročení jednotkové ceny uvedené v nabídce. Poskytovatel s výše uvedeným, kdy tímto postupem může dojít ke snížení ceny za Testovací služby, výslovně souhlasí.

VI. Zpracování osobních údajů

1. V souvislosti s plněním této Smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů subjektů údajů Poskytovatelem. Objednatel je v postavení správce osobních údajů subjektů údajů (dále v tomto článku smlouvy označen jako „**správce**“) a Poskytovatel je v postavení zpracovatele osobních údajů subjektů údajů (dále v tomto článku smlouvy označen jako „**zpracovatel**“). Smluvní strany se v této souvislosti zavazují jednat v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 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**“).
2. Zpracování osobních údajů subjektů údajů zpracovatelem bude spočívat v jejich: v zadání objednávky testu.
3. Osobní údaje jsou zpracovávány zpracovatelem na základě a za účelem plnění této Smlouvy. Zpracovatel je povinen zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce a pouze v rozsahu, po dobu a pro účely uvedené v této Smlouvě. Zpracovatel není oprávněn zpracovávat osobní údaje pro jiné účely, pokud toto zpracování není vyžadováno právními předpisy – v takovém případě zpracovatel o tomto požadavku bezodkladně informuje správce před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu.
4. Tato Smlouva představuje pokyny správce zpracovateli ke zpracování osobních údajů. Veškeré dodatečné pokyny nevyplývající přímo z této Smlouvy mohou být správcem uděleny pouze písemně. Písemná forma je dodržena také v případě doručení e-mailu na e-mailovou adresu oprávněné osoby Poskytovatele (uvedenou v čl. VIII. Smlouvy).
5. Zpracovatel je oprávněn na základě této Smlouvy zpracovávat ve formě listinné i elektronické osobní údaje Pacientů správce v následujícím rozsahu:
 - identifikační údaje: nacionály pacienta, datum narození, příp. rodné číslo,
 - zvláštní osobní údaje: výsledky vyšetření nádorové tkáně pacienta, diagnóza (node status, grade, HER2, ER,PR,Ki67), datum operace, číslo bločku (přiděleno z patologie) , pojišťovna
6. Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje Pacientů správce pouze po dobu nezbytně nutnou k dosažení účelu zpracování osobních údajů vyplývajícího z této Smlouvy, nejdéle však po dobu účinnosti této Smlouvy.
7. Zpracovatel tímto prohlašuje, že umožní přístup k osobním údajům výlučně pověřeným osobám, které budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich zpracování a podmínkami jejich zpracování dle této Smlouvy a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech (ať již na základě smlouvy či zákona), o nichž se dozví v souvislosti se zpracováním osobních údajů na základě této Smlouvy.
8. Zpracovatel se zavazuje přijmout vhodná technická a organizační opatření týkající se zabezpečení zpracování osobních údajů dle čl. 32 GDPR, zejména:
 - stanoví pravidla pro přístup k osobním údajům v souladu s principem „potřebuji vědět“, tj. přístup pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům nezbytně potřebují za účelem plnění této Smlouvy,
 - zabezpečí přístup do informačního systému obsahujícího osobní údaje heslem,

- osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech a uzamykatelných skříních,
- bez předchozího pokynu správce nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů,
- bude zajištěna integrita osobních údajů tak, aby nedocházelo k neoprávněným změnám a aby osobní údaje mohly být odděleny od jiných informací (tj. schopnost systémů zajistit v případě žádosti např. výmaz nebo omezení zpracování některých osobních údajů),
- osobní údaje v listinné podobě budou na dálku předávány způsobem vylučujícím přístup neoprávněných osob, dálkový přenos osobních údajů v elektronické podobě bude zajištěn buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích;

a dále se zpracovatel zavazuje přijetí těchto opatření řádně zdokumentovat a uvedené na vyžádání předložit správci.

9. Zpracovatel je oprávněn zapojit do zpracování osobních údajů dalšího zpracovatele pouze na základě předchozího písemného souhlasu správce, a současně za podmínek uvedených v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR. V těchto případech nese zpracovatel plnou a neomezenou odpovědnost za činnost těchto dalších zpracovatelů. Zpracovatel však v žádném případě není oprávněn předávat osobní údaje subjektů údajů případným zpracovatelům ze třetích zemí.
10. Zpracovatel je povinen bezodkladně poskytnout správci součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 34 GDPR a při posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultaci s dozorovým úřadem.
11. Zpracovatel je povinen bezodkladně poskytnout správci maximální možnou součinnost ke splnění povinností správce při vyřizování žádostí o výkon práv subjektu údajů stanovených čl. 15 až 23 GDPR. Tyto žádosti, požadavky a námítky bude vyřizovat správce. Informaci o takovém požadavku případně vzneseném vůči zpracovateli je zpracovatel povinen bez zbytečného odkladu předat správci k vyřízení.
12. Zpracovatel se zavazuje, že poskytne správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě, a umožní audity osobních údajů, včetně inspekci, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého správce pověřil, a k těmto auditům přispěje. Jestliže budou na základě těchto auditů či inspekci shledány nedostatky týkající se plnění povinností dle této Smlouvy, je zpracovatel povinen bezodkladně přijmout vhodná opatření k odstranění těchto nedostatků ve lhůtě stanovené správcem či auditorem.
13. Zpracovatel je povinen bezodkladně písemně ohlásit správci případné porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnout správci podrobný popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů, a to ve lhůtě nejpozději do 24 hodin od zjištění porušení zabezpečení osobních údajů.
14. Zpracovatel je povinen po dosažení účelu této Smlouvy nebo dle písemného pokynu správce odevzdat správci veškeré nosiče obsahující osobní údaje (nebo je zničit), je-li to prakticky možné, a vymazat veškeré osobní údaje ze všech svých systémů či databází včetně všech zálohových kopií bez zbytečného odkladu, nejpozději však do deseti dnů, není-li stanoveno jinak právními předpisy nebo správcem. Ohledně odevzdání, provedení výmazu osobních údajů či zničení nosičů osobních údajů bude zpracovatel správce písemně informovat. Při ukončení spolupráce smluvních stran ohledně zpracování osobních údajů dle této Smlouvy je zpracovatel povinen postupovat dle instrukcí a v souladu s požadavky správce, nestanoví-li právní předpisy jinak.
15. V případě, že v důsledku porušení povinností zpracovatele týkajících se ochrany osobních údajů, vyplývajících z právních předpisů nebo z této smlouvy, bude správce povinen uhradit třetí osobě (např. dozorovému úřadu, subjektu údajů, apod.) jakoukoliv částku (zejména pokutu, náhradu újmy, apod.), je zpracovatel povinen a zavazuje se bezodkladně uhradit správci částku odpovídající částce, kterou správce uhradil třetí osobě, případně částku, kterou třetí osoba po

správci požaduje, a to nejpozději ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení výzvy k úhradě částky ze strany správce. Tímto není dotčen nárok správce na náhradu vzniklé újmy v plném rozsahu.

16. Smluvní strany dále výslovně sjednávají, že zpracovatel je při zpracování osobních údajů na základě této Smlouvy povinen postupovat s veškerou náležitou odbornou péčí tak, aby neporušil žádné ustanovení této Smlouvy, GDPR, zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, či jiného relevantního právního předpisu účinného na území České republiky.
17. Zpracovatel je povinen řídit se při zpracování osobních údajů doloženými pokyny správce, které jsou v souladu s GDPR. Zpracovatel je povinen upozornit správce bez zbytečného odkladu na nevhodnou povahu pokynů, jestliže zpracovatel mohl tuto nevhodnost zjistit při vynaložení veškeré odborné péče. Zpracovatel je v takovém případě povinen pokyny provést pouze na základě písemného požadavku správce.
18. Zpracovatel je povinen zajistit, aby jeho zaměstnanci (popř. jiné jím pověřené osoby) oprávnění nakládat s osobními údaji v souladu s GDPR, byli vázáni mlčenlivostí. Zpracovatel plně a neomezeně odpovídá za činnost těchto svých zaměstnanců či jím pověřených osob.
19. Zpracovatel je povinen správci neprodleně oznámit provedení kontroly ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „ÚOOÚ“) a poskytnout správci na jeho žádost veškeré podrobné informace o průběhu kontroly a kopii kontrolních protokolů. Zpracovatel je zároveň povinen umožnit správci účastnit se této kontroly. V případě zahájení správního řízení o uložení opatření k nápravě a/nebo uložení pokuty (dále jen „správní řízení“) je zpracovatel rovněž povinen tuto skutečnost neprodleně oznámit správci a poskytnout správci podrobné informace o průběhu a výsledcích správního řízení, popř. správci poskytnout plnou moc k nahlížení do spisu týkajícího se předmětného správního řízení. Zpracovatel je povinen plnit povinnosti kontrolované osoby podle zvláštního právního předpisu upravujícího postup ÚOOÚ při výkonu kontroly a zavazuje se zejména:
 - a) poskytnout správci kopii protokolu o kontrole,
 - b) podat námitky proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole, pokud o to správce prokazatelně požádá, a to v rozsahu písemných pokynů správce,
 - c) informovat správce na jeho žádost o způsobu provádění opatření k odstranění zjištěných nedostatků uložených inspektorem ÚOOÚ,
 - d) reflektovat požadavky správce na odstranění zjištěných nedostatků v souladu s opatřením uložených inspektorem ÚOOÚ.
20. Zpracovatel je povinen dbát, aby žádný Pacient správce neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbá na ochranu před neoprávněným zasahováním do soukromého či osobního života subjektů osobních údajů (Pacientů).
21. Jakmile pomine účel, pro který byly osobní údaje zpracovány, nebo na základě žádosti Pacienta podle článku 17 Nařízení GDPR, je zpracovatel povinen na základě a v souladu s pokyny správce provést likvidaci osobních údajů a likvidaci na žádost správci doložit.
22. Zpracovatel se zavazuje k náhradě veškeré újmy způsobené správci či třetím osobám v důsledku porušení povinností zpracovatele vyplývajících z této Smlouvy anebo z právních předpisů účinných na území České republiky.

VII. Povinnost mlčenlivosti

1. Smluvní strany se zavazují, že nebudou sdělovat žádné třetí osobě jakékoliv údaje ani informace získané od druhé smluvní strany v průběhu spolupráce dle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, a to ani po ukončení účinnosti této Smlouvy.

2. Smluvní strany se dohodly, že veškeré informace, které se dozví od druhé smluvní strany v rámci spolupráce na základě této Smlouvy, budou považovány za důvěrné a zavazují se zachovávat o těchto informacích mlčenlivost.
3. Závazek mlčenlivosti dle tohoto článku Smlouvy se nevztahuje na informace:
 - obsažené ve veřejně dostupných materiálech nebo médiích;
 - veřejně známé;
 - vyžádané soudem, státním zastupitelstvím, nebo věcně příslušným správním orgánem na základě platných právních předpisů, přičemž v takovém případě je příslušná smluvní strana povinna neprodleně na tuto skutečnost upozornit druhou smluvní stranu;
 - vyžádané právními, daňovými či účetními poradci vázanými povinností mlčenlivosti na základě platných právních předpisů (dále jen „Poradce“). Smluvní strany se v této souvislosti dohodly, že v případě, že Poradce poruší povinnost mlčenlivosti vztahující se k informacím považovaným za důvěrné dle tohoto článku Smlouvy, je druhá smluvní stran odpovědná za takové porušení povinnosti mlčenlivosti ze strany druhé smluvní strany tak, jako by toto porušení závazku mlčenlivosti dle této Smlouvy způsobila příslušná smluvní strana a zavazuje se v této souvislosti uhradit druhé smluvní straně veškerou škodu vzniklou porušením závazku mlčenlivosti dle tohoto článku smlouvy ze strany Poradce, a dále
 - na obchodní informace této Smlouvy dle zák. č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.

VIII.

Kontaktní údaje

1. Kontaktní osobou za Poskytovatele je xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, tel.: xxx xxx xxx, email: xxxxxxxxxxxx@xxxxxxxxxx.cz.
2. Kontaktní osobou za Objednatele je xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, tel.: xxx xxx xxx, email: xxxxxxxxxxxx@xxxxxxxxxx.cz

Poskytovatel i Objednatel mohou kontaktní osoby (kontaktní údaje) uvedené v tomto článku kdykoliv změnit, a to na základě písemného oznámení prokazatelně doručeného druhé smluvní straně. Změna kontaktních osob se nepovažuje za změnu Smlouvy.

IX.

Sankční ujednání, náhrada škody

1. V případě prodlení Poskytovatele s provedením Testu anebo s doručením výsledků provedeného Testu Objednateli ve lhůtách uvedených v čl. II. odst. 3, odst. 4 Smlouvy, je Poskytovatel povinen a zavazuje se zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč, a to za každý započatý den prodlení se splněním dané povinnosti.
2. Ujednáními této Smlouvy o smluvních pokutách není nijak dotčeno právo Objednatele na náhradu případně vzniklé škody v plné výši.
3. Odpovědnost smluvních stran za škodu vzniklou v souvislosti s touto Smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

X.

Doba trvání Smlouvy

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nabývá dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním plného znění této Smlouvy v registru smluv, včetně jejích příloh, vyjma údajů o fyzických osobách s tím, že toto uveřejnění zajistí Objednatel.
2. **Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu 24 měsíců ode dne účinnosti Smlouvy, anebo dnem doručení poslední objednávky Testu Poskytovateli, kterou dojde k vyčerpání sjednané celkové kupní ceny bez DPH (finanční limit) ve výši 1.685.365,24 Kč bez DPH, podle toho, která z těchto skutečností nastane dříve.**
3. Objednatel je oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět bez udání důvodu. Výpovědní doba činí jeden (1) měsíc a počíná plynout od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
4. Kterákoli ze smluvních stran je oprávněna od této Smlouvy odstoupit v případě, kdy druhá smluvní strana podstatným způsobem porušuje tuto Smlouvu, a to za podmínek dle občanského zákoníku.

XI.

Společná a závěrečná ujednání

1. Poskytovatel se zavazuje uhradit Objednateli či třetí straně, které porušením povinnosti mlčenlivosti nebo jiné své povinnosti uvedené v této Smlouvě poškodí, veškeré škody tímto porušením způsobené.
2. Poskytovatel je oprávněn započíst jakoukoli svou pohledávku za Objednatelem, která mu vznikne na základě této Smlouvy a/nebo v souvislosti s ní, proti pohledávce Objednatele za Poskytovatelem pouze na základě a v rozsahu předchozího písemného souhlasu Objednatele. Poskytovatel je oprávněn postoupit jakékoli své právo a/nebo jakoukoli svou pohledávku za Objednatelem, která mu vznikne na základě této Smlouvy a/nebo v souvislosti s ní, na třetí osobu rovněž pouze na základě a v rozsahu předchozího písemného souhlasu Objednatele. Jakékoli započtení nebo postoupení, které bude učiněno v rozporu s tímto odstavcem, bude neplatné.
3. Objednatel je oprávněn pozastavit platby či jednostranně započíst proti pohledávkám Poskytovatele kteroukoli z plateb z důvodu:
 - a. prodlení Poskytovatele s plněním jeho povinností, nebo
 - b. škody způsobené Objednateli, nebo
 - c. opakovaného neplnění povinností ze strany Poskytovatele, nebo
 - d. existence jakýchkoliv oprávněných finančních či jiných nároků Objednatele vůči Poskytovateli.
4. Pokud některá lhůta, ujednání, podmínka nebo ustanovení této Smlouvy budou prohlášeny soudem za neplatné, neúčinné či nevymahatelné, zůstane zbytek ustanovení této Smlouvy v plné platnosti a účinnosti a nebude v žádném ohledu ovlivněn, narušen nebo zneplatněn; smluvní strany se zavazují, že takové neplatné či nevymahatelné ustanovení nahradí jiným smluvním ujednáním odpovídajícím původnímu úmyslu smluvních, které bude platné, účinné a vymahatelné.

5. Doručování písemností dle této Smlouvy se děje vždy písemně buď proti potvrzení o osobním převzetí písemnosti, nebo doporučeným dopisem s dodejkou na adresu smluvní strany uvedenou v záhlaví této Smlouvy nebo doručováním prostřednictvím datových schránek smluvních stran. Písemnost je doručena dne osobního převzetí nebo dnem převzetí poštovní zásilky nebo dodáním do datové schránky druhé smluvní strany. Za poslední známou adresu smluvní strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této Smlouvy, příp. nová adresa, kterou smluvní strana druhé straně písemně oznámila.
6. Poskytovatel souhlasí se zveřejněním údajů uvedených ve Smlouvě v souladu se zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, a smluvní strany se zároveň dohodly, že Objednatel uveřejní prostřednictvím registru smluv, postupem dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o registru smluv**“), tuto Smlouvu a dále každou objednávku, u které bude kupní cena vyšší než 50.000 Kč bez DPH, a to vyjma chráněných údajů fyzických osob.
7. Poskytovatel je oprávněn plnit jednotlivé KS prostřednictvím poddodavatelů, avšak výlučně a pouze poddodavatelů uvedených v Příloze č. 4 této Smlouvy. Poskytovatel je oprávněn změnit a/nebo doplnit poddodavatele uvedené v Příloze č. 4 této Smlouvy pouze na základě předchozího písemného souhlasu Objednatele. V případě, že Poskytovatel bude plnit Smlouvu bez poddodavatele, místo jejich seznamu bude v této příloze č. 4 obsaženo čestné prohlášení o realizaci plnění Smlouvy bez poddodavatelů.
8. Poskytovatel prohlašuje, že disponuje platným pojištěním své odpovědnosti za škody způsobené Objednateli a/nebo třetím osobám, s pojistným plněním odpovídajícím hodnotě nejméně 1 000 000,- Kč, a to na každou pojistnou událost, a zavazuje se toto pojištění udržovat po celou dobu plnění této Smlouvy. Poskytovatel je povinen před nabytím účinnosti této Smlouvy předložit Objednateli kopii platné pojistné smlouvy nebo pojistky, z níž bude vyplývat splnění podmínek dle předchozí věty. Porušení povinnosti Poskytovatele dle tohoto odstavce se považuje za podstatné porušení této Smlouvy.
9. Veškeré doplnění či změny této Smlouvy je možné činit pouze formou písemných, chronologicky číslovaných dodatků, podepsaných oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Ustanovení tohoto odstavce se nevztahuje na čl. VIII. Smlouvy (Kontaktní údaje), kdy pro změnu kontaktních osob postačí písemné oznámení o jejich změně prokazatelně doručené druhé smluvní straně.
10. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky a podléhá režimu zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že se některé ujednání této Smlouvy ukáže neplatným, neúčinným nebo sporným anebo některé ujednání chybí, zůstávají ostatní ujednání této Smlouvy touto skutečností nedotčena. Namísto dotyčného ujednání nastupuje ustanovení příslušného obecně závazného právního předpisu, které je svou povahou a účelem nejbližší zamýšlenému účelu této Smlouvy, nevyplývá-li z této Smlouvy něco jiného. Veškeré spory vzniklé mezi smluvními stranami v souvislosti s touto Smlouvou, včetně otázek týkajících se její existence, platnosti a práv z ní vyplývajících, budou smluvní strany řešit primárně dohodou. Nebude-li dohoda možná, pak případné spory budou řešeny a rozhodovány příslušnými soudy České republiky.
11. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každý má platnost originálu. Každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.
12. Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé, vážné a svobodné vůle, což stvrzují svými níže připojenými podpisy.

Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

- Příloha č. 1: Nabídková cena
- Příloha č. 2: Návod
- Příloha č. 3: Souhlas
- Příloha č. 4: Poddavatelské schéma
- Příloha č. 5: Prohlášení dodavatele k sociálně odpovědnému plnění VZMR

V Praze dne:

V Praze dne:

.....
Mgr. Jan Kvaček

ředitel nemocnice
Fakultní nemocnice Bulovka
Kupující

.....
Ing. Vladimír Chmela

jednatel
XENEO, s.r.o.
Prodávající

Příloha č. 1 – Nabídková cena

Název	Cena za provedený 1 test bez DPH v Kč	Počet testů	Cena celkem bez DPH v Kč
Testovací služba multigenomického Oncotype DX testu pro vyšetření 21 genomů	64 821,74,-	26	1 685 365,24,-
Celková nabídková cena bez DPH			1 685 365,24,-
DPH (15.%)			252 804,76,-
Celková cena včetně DPH			1 938 170,00,-

Nabídková cena bez DPH musí být uvedena jako celková cena za úplnou realizaci kompletního předmětu VZMR v souladu se ZD.

V...Praze dne.....

XENEO, s.r.o.
Ing. Vladimír Chmela
Jednatel

.....
razítko, jméno a podpis Prodávajícího

Příloha č. 2 – Návod

Návod při odeslání vzorku a objednávka testu

1.Objednání testu OncotypeDX® a vytvoření Requisition form

Požadavek na zadání testu s níže uvedenými údaji zašlete prosím na email: xxxxxxxxxxx@xxxxxxxx.cz

Údaje potřebné k vytvoření objednávky:

1. **iniciály pacientky**
2. **rodné číslo** (do laboratoře se odesílá pouze datum narození, rodné číslo je potřeba kvůli dohledání vzorku na patologii)
3. **datum operace**
4. **diagnóza**
 - a. **node status**
 - b. **grade**
 - c. **HER2**
 - d. **ER**
 - e. **PR**
 - f. **Ki67** (není nezbytně nutné)
5. **číslo bločku** (přidělené z patologie) **a kontakt na patologii**
6. **typ vzorku** (bloček)
7. **ošetřující lékař** (kontakt na lékaře, který má obdržet report)
8. **pojišťovna**

Po obdržení Vašeho požadavku bude vytvořený tzv. Requisition form, který Vám zašleme, kdy se 2. a 3. strana přikládá ke vzorku nádorové tkáně, dále viz postup při odeslání vzorku nádorové tkáně.

V případě jakýkoliv nejasnosti nás kontaktujte na:

xxxxxxxxxxxxxxxx@xxxxxxxx.cz

T: xxx xxx xxx

xxxxxxxxxxxxxxxx@xxxxxxxx.cz

T: xxx xxx xxx

2. Odeslání vzorku nádorové tkáně za účelem vyšetření testem OncotypeDX®

- 1) Objednávkový formulář (Requisition Form), který Vám pošleme emailem, prosím vytiskněte a nalepte na něj barcode (čárový kód) ze spodní strany víčka boxu do sekce VI -Specimen barcode.
- 2) Zasílá se pouze druhá a třetí strana objednávkového formuláře s přiděleným ID pacientky. První stranu s iniciály pacientky prosím nezasílejte !
- 3) Vložte tuto objednávku s nalepeným čárovým kódem do boxu pro odeslání.
- 4) Na vzorek tkáně též nalepte čárový kód z boxu - vložte do sáčku z boxu a uložte do boxu pro odeslání.

Tímto je box připraven k odeslání (obsahuje bloček a vytištěnou objednávku, oboje označené stejným čárovým kódem - samolepkou ze spodní strany víčka boxu). Vložte jej do velkého sáčku pro FedEx.

Pro objednání vyzvednutí zásilky je nutné použít webovou aplikaci společnosti FedEx, prosím kontaktujte xxxxxxxx@xxxxxx.cz, která provede zadání přepravy a domluví s Vámi čas a datum objednání kurýra.

Emailem poté obdržíte Airway bill a commercial invoice – formuláře prosím vytiskněte a spolu s boxem předejte v dohodnutý čas kurýrovi.

Jakmile FedEx zásilku vyzvedne, prosíme o zaslání potvrzujícího emailu, že je krabice v pořádku odeslaná.

Souhlas pacientky/pacienta s předáním vzorků tkání za účelem jejich vyšetření

Jméno a příjmení pacientky/pacienta:

Datum narození:

Adresa trvalého bydliště:

Identifikace ošetřujícího lékaře:

Prohlašuji, že souhlasím, aby můj ošetřující lékař poskytl společnosti Genomic Health, Inc., se sídlem 301 Penobscot Drive, Redwood City, Kalifornie, Spojené státy americké, vzorky mojí nádorové tkáně, a to za účelem vyšetření genové exprese, jehož výsledky mohou pomoci přesněji určit vhodnou léčbu.

Prohlašuji, že před udělením tohoto souhlasu jsem byla důkladně poučena o této zdravotní službě, jak je uvedeno na zadní straně tohoto dokumentu.

Dále prohlašuji, že jsem byl/a informován/a níže uvedeným ošetřujícím lékařem jasným a srozumitelným způsobem:

1. o účelu, povaze a předpokládaném přínosu této zdravotní služby
2. o případných jiných možnostech zdravotních služeb, jejich vhodnosti, přínosech a rizicích.

V dne

podpis pacientky/pacienta

podpis ošetřujícího lékaře

Poučení pro pacienty/pacientky o vyšetření vzorku nádorové tkáně

Vážená paní / vážený pane,

chtěli bychom Vám nabídnout provedení specifického vyšetření vzorku nádorové tkáně Oncotype DX.

Oncotype DX je test používaný k vyšetření genů na bázi genové exprese. Tento test generuje tzv. Skóre recidivy (Recurrence Score) sloužící jako odhad odpovědi na chemoterapii nebo radioterapii. Výsledek tohoto testu rozlišuje mezi těmi, pro které může být léčba pomocí kombinace chemoterapie a hormonální léčby přínosem, oproti těm, kde je přínos minimální. Test je celosvětově prováděn v jediné laboratoři ve Spojených státech amerických. Nabízíme Vám tedy možnost provedení tohoto specifického vyšetření nádorového vzorku v laboratoři společnosti Genomic Health, Inc., se sídlem 301 Penobscot Drive, Redwood City, Kalifornie, Spojené státy americké.

Vzhledem k tomu, že vzorek nádorové tkáně bude označen specifickým číselným kódem a spolu se vzorkem nebudou zasílány Vaše údaje, jako jsou jméno, příjmení, rodné číslo apod., žádná z osob zajišťující anebo provádějící vyšetření s výjimkou zdravotnických pracovníků podílejících se na poskytování zdravotní péče, nebude mít možnost Vás jakkoli identifikovat.

Vyšetření vzorku bude provedeno ve lhůtě 15 pracovních dnů ode dne doručení vzorku nádorové tkáně do výše uvedené laboratoře.

Laboratoř zašle ošetřujícímu lékaři výsledek vašeho vyšetření. **Ošetřující lékař s Vámi na základě tohoto výsledku projedná možnosti další léčby, avšak konečné rozhodnutí o další léčbě je čistě na Vašem rozhodnutí.**

Další informace ohledně tohoto vyšetření jsou rovněž uvedeny na webových stránkách [www. xeneo.cz](http://www.xeneo.cz), popř. je můžete získat na telefonním čísle: xxx xxx xxx. Společnost Xeneo s.r.o., se sídlem Modřanská 621/72, 143 01, Praha 4, IČ: 24259390, je partnerem společnosti Genomic Health, Inc. v České a Slovenské republice.

Pokud byste měl/a jakýkoli dotaz týkající se vyšetření Oncotype DX, neváhejte se obrátit na Vašeho ošetřujícího lékaře nebo prostřednictvím výše uvedených údajů na společnost Xeneo, s. r. o.

Příloha č. 4 - Poddodavatelské schéma

Čestné prohlášení

Společnost XENEO, s.r.o. čestně prohlašuje, že nemá v úmyslu plnit VZMR „Zajištění testovací služby multigenomického Oncotype DX testu“ s pomocí poddodavatelů.

VPraze dne

.....
razítko, jméno a podpis za dodavatele

Příloha č. 5 - Prohlášení dodavatele k sociálně odpovědnému plnění VZMR

Dodavatel čestně prohlašuje, že, bude-li s ním uzavřena smlouva na VZMR, zajistí po celou dobu plnění:

- a) veškerých povinností vyplývajících z právních předpisů České republiky, zejména pak z předpisů pracovněprávních, předpisů z oblasti zaměstnanosti a bezpečnosti ochrany zdraví při práci, a to vůči všem osobám, které se na plnění VZMR podílejí,
- b) řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům, za které se považuje plné uhrazení poddodavatelem vystavených faktur za poskytnutá k plnění VZMR, a to vždy do 5 pracovních dnů od obdržení platby ze strany zadavatele.

VPraze dne:

.....

razítko, jméno a podpis osoby oprávněné jednat za dodavatele