

## SMLOUVA O POSKYTNUTÍ SLUŽEB (testovací služby)

Poskytovatel			
Název:	XENEO, s.r.o.		
Sídlo:	Modřanská 621/72, Modřany, 143 00 Praha 4,		
IČ:	24259390	DIČ:	CZ 24259390
sp. zn.: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 197244			
Zastoupena:	Ing. Vladimír Chmela, jednatel		

(dále jen „Poskytovatel“ nebo „XENEO“) na straně jedné

a

Objednatel			
Název:	Fakultní nemocnice Ostrava		
Sídlo:	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba		
IČ:	00843989	DIČ:	CZ00843989
Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90			
Zastoupena:	MUDr. Jiřím Havrlantem, MHA, ředitelem		

(dále jen „Objednatel“ nebo „FNO“) na straně druhé

(společně jako „smluvní strany“)

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

### Smlouvu o poskytnutí služeb (dále jen „Smlouva“)

#### 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, a která mimo jiné provádí vyhodnocování genomického testu s názvem Oncotype DX Breast Recurrence Score® test (Oncotype DX).
2. Genomický test Oncotype DX Breast Recurrence Score® test (Oncotype DX) (výsledkem, kterého je tzv. "Skóre recidivy") je validovaný test, který analyzuje 21 nejdůležitějších genů spojených s rekurencí rakoviny prsu a klasifikuje pacientky do skupiny s "nízkým rizikem" a "vysokým rizikem" vzniku metastáz během 10 let od diagnózy.

3. Fakultní nemocnice Ostrava 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 zajistit pro Objednatele provádění níže specifikovaných testů 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 určený pro uložení pacientova vzorku DNA a pro transport Vzorku do laboratoře za účelem provedení jeho laboratorního testování.
3. „**Vzorkem**“ se rozumí vzorek nádorové tkáně pacienta /pacientky odebraný lékařem FNO, 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 zajištění provedení vlastního Testu, včetně jeho vyhodnocení (Skóre recidivy) a veškerá související příprava Vzorku, přeprava Vzorku tkáně do laboratoře zajištěné Poskytovatelem, i následné vrácení Vzorku Objednateli, výsledné zhodnocení Testu a prokazatelné poskytnutí komplexních výsledků Testu Objednateli.
6. „**Informacemi pro pacienta**“ se rozumí bližší informace o předání Vzorků tkání a o vyšetření vzorku nádorové tkáně. Informace pro pacienta/pacientky je přílohou č. 3 této Smlouvy.
7. „**Ošetřujícím lékařem**“ se rozumí lékař /lékařka FNO, 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 Přepravního boxu.



## II.

### Podmínky vzájemné spolupráce

1. Dle dohody smluvních stran bude proces vzájemné spolupráce dle této Smlouvy probíhat tak, že Ošetřující lékař zajistí odebrání Vzorku a uložení Vzorku do Přepraveního boxu. Jednotlivé testy Vzorků budou provedeny na základě dílčích objednávek Objednatele, které Objednatel odešle Poskytovateli společně se Vzorkem, a/nebo objednávku odešle na e-mailovou adresu Poskytovatele: [objednavky@xeneo.cz](mailto: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 Přepraveního boxů. Při ukládání Vzorků do Přepraveního 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 zajistit provedení Testu řádně a včas, a to nejpozději do 15 dnů od doručení Vzorků na adresu určenou Poskytovatelem (viz. čl. IV. odst. 3 Smlouvy).
4. Poskytovatel je dále povinen doručit Objednateli kompletní a ucelené výsledky každého jednotlivého Testu, a to na e-mailovou adresu Ošetřujícího lékaře FNO uvedenou v dílčí objednávce Objednatele na provedení Testu, nejpozději do 15 dnů od doručení Vzorku do laboratoře.
5. Nárok Poskytovatele na zaplacení ceny dle čl. V. této Smlouvy vzniká po řádném a včasném 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/pacientek.
6. Smluvní strany pro vyloučení případných pochybností výslovně sjednávají, že Objednatel nemá povinnost provádět u Poskytovatele dílčí objednávky Testů, jedná se o právo Objednatele, které Objednatel v rámci poskytování zdravotních služeb může či nemusí využít.

## III.

### Práva a povinnosti Poskytovatele

1. Poskytovatel se zavazuje průběžně dodávat Objednateli Přepravení boxy v dostatečných počtech. Přepravení boxy jsou poskytovány Objednateli zdarma.
2. 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 Objednatelem požádán.
3. 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.



#### IV.

#### Práva a povinnosti Objednatele

1. Objednatel v konkrétních případech zajistí, aby byl Přepravní box po uložení Vzorku dostatečně zajištěn. Vzorky budou označeny za použití unikátních Čarových kódů (v souladu s pokyny dle Návodu).
2. Objednatel před objednáním každého jednotlivého Testu informuje pacienta /pacientky o vyšetření vzorku nádorové tkáně.
3. Objednatel odešle Přepravní box obsahující Vzorek tkáně příslušného pacienta/pacientky 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. Vzhledem k tomu, že vzorek nádorové tkáně bude označen specifickým číselným kódem a spolu se vzorkem nebudou do výše uvedené laboratoře zasílány osobní údaje pacienta/pacientky, jako jsou jméno, příjmení, rodné číslo apod., žádná z osob zajišťujících nebo provádějících vyšetření Vzorku v rámci laboratoře nebude mít možnost jakkoli identifikovat konkrétní pacienty.

#### 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 Cenové tabulce, která tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy. Sjednaná cena je konečná a maximálně možná, zahrnuje veškerá plnění a náklady Poskytovatele vyplývající z této Smlouvy. Poskytovatel tedy nemá vůči Objednateli nárok na žádná další finanční (či jiná) plnění.
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. Faktura bude zaslána Objednateli v elektronické podobě na e-mailovou adresu Objednatele: [efakturace2@fno.cz](mailto:efakturace2@fno.cz).
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. V případě, že dojde ke snížení jednotkové ceny maximální úhrady výkonů dle číselníku VZP ČR, který se na ceny uvedené v příloze č. 1 této Smlouvy bude vztahovat, budou uvedené ceny automaticky sníženy. 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 cen uvedených 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 probíhat zejména pro účely vytvoření objednávky testů Vzorků. Subjekty údajů ve smyslu tohoto článku jsou pacienti správce, jejichž Vzorky budou testovány v souladu s touto Smlouvou.
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: iniciály 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), typ vzorku, ošetřující lékař, 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 žádosti 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, nestanovi-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 jim pověřené osoby) oprávněni nakládat s osobními údaji v souladu s GDPR, byli vázáni mlčenlivostí. Zpracovatel plně a neomezeně odpovídá za činnost těchto svých zaměstnanců či jim 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 správce 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, nevyplývá-li z této Smlouvy jinak.



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) oprávněni 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 správce 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, nevyplývá-li z této Smlouvy jinak.



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 smluvní stran, pro kterou Poradce pracuje, odpovědná za takové porušení povinnosti mlčenlivosti 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 o této Smlouvě dle zák. č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.
4. Výše uvedená ujednání tohoto článku se nedotýkají povinnosti Objednatele poskytovat informace na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Objednatel je tak oprávněn uveřejnit, či na základě žádosti dle citovaného právního předpisu informace poskytnout, byť by se týkaly této Smlouvy nebo s ní jinak souvisely.

### **VIII.**

#### **Kontaktní údaje**

1. Kontaktní osobou za Poskytovatele je Ing. Vladimír Chmela, tel.: 602256300., email: vladimir.chmela@xeneo.cz
2. Kontaktní osobou za Objednatele je doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D. tel.: 597 373 493, email: jakub.cvek@fno.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.

### Společná a závěrečná ujednání

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti 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, včetně jejích příloh, v registru smluv a dohodly se, že toto uveřejnění zajistí Objednatel.
2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu 36 měsíců ode dne zveřejnění této Smlouvy v registru smluv dle zákona o registru smluv, anebo do vyčerpání finančního limitu 1.118.187,00 Kč včetně DPH dle toho, která z těchto skutečností nastane dříve.
3. Objednatel si vyhrazuje změnu závazku ze smlouvy v případě, že dodavatel předmětný test upraví, inovuje či pozmění jeho katalogové označení, příp. se změní kód VZP, přičemž podstata závazku či jednotková cena se nezmění, bude možné formou písemného dodatku ke smlouvě učinit tuto změnu.
4. 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.
5. 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.
6. 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 nevztahují na čl. VIII. Smlouvy (Kontaktní údaje), kdy pro změnu kontaktních osob postačí písemné oznámení o jejich změně prokazatelně doručené druhé smluvní straně.
7. Poskytovatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Objednatel postoupit jakoukoli pohledávku, která mu vznikne na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, na třetí osobu.
8. 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, ať už vzhledem k platnému právnímu řádu nebo vzhledem k jeho změnám, 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.



9. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každý má platnost originálu. Každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.
10. Smluvní strany si při plnění této Smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost nutnou pro dosažení účelu této Smlouvy.
11. 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:**

1. Příloha č. 1: Cenová tabulka
2. Příloha č. 2: Návod
3. Příloha č. 3: Informace pro pacienta

V ..... dne.....

V ..... dne.....

---

**XENEO, s.r.o.**  
Ing. Vladimír Chmela, jednatel

---

**Fakultní nemocnice Ostrava**  
MUDr. Jiří Havrlant, MHA, ředitel



Název veřejné zakázky: „Zajišťování testovacích služeb multigenomického Oncotype DX testu“

Příloha č. 2

Číslo VZ ve FN Ostrava:

CN - 27/21

Tabulka A) Testovací služby zahrnující vlastní test včetně zpracování, přepravy a předání vyhodnocení

Číslo položky	Název položky předmětu plnění	Obchodní název nabízeného předmětu plnění a kód	Měrná jednotka	Sazba DPH v %	Cena za měrnou jednotku v Kč bez DPH	Cena za měrnou jednotku v Kč včetně DPH*	Předpokládaný počet měrných jednotek za 1 rok	Cena celkem v Kč bez DPH za předpokládaný počet měrných jednotek za 1 rok	Cena celkem v Kč včetně DPH za předpokládaný počet měrných jednotek za 1 rok
		doplň. dodavatel			a	b		c	d = a x c
1.	Testovací služby 21 genomického Oncotype DX testu	OncotypeDx	Testovací služba	15,00	64821,74	74545,00	5	324 108,70	372 725,01
NABÍDKOVÁ CENA při předpokládaném počtu 15 testovacích služeb za 3 roky v Kč bez a včetně DPH								<b>972 326,10</b>	<b>1 118 175,02</b>
<b>CELKOVÁ NABÍDKOVÁ CENA ZA REALIZACI PŘEDMĚTU PLNĚNÍ VZ v Kč bez a včetně DPH **</b>								<b>972 326,10</b>	<b>1 118 175,02</b>

\* Cena za měrnou jednotku v Kč včetně DPH nesmí překročit částku stanovenou v čl. 16 POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY Zadávací dokumentace

\*\* Celková nabídková cena za realizaci předmětu plnění VZ v Kč bez a včetně DPH bude uvedena na krycím listu nabídky viz příloha č. 3 Zadávací dokumentace

Tabulka A) této přílohy bude součástí návrhu smlouvy jako příloha č. 1 smlouvy

Dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
razítko a podpis dodavatele



Postup 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: [objednavky@xeneo.cz](mailto:objednavky@xeneo.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:

[jaroslav@vrtena@xeneo.cz](mailto:jaroslav@vrtena@xeneo.cz)

T: +420 728 872 103

[adela.ptackova@xeneo.cz](mailto:adela.ptackova@xeneo.cz)

T: +420 734 646 064



## **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 [adela.ptackova@xeneo.cz](mailto:adela.ptackova@xeneo.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 krabička v pořádku odeslaná.

Děkujeme za spolupráci.



## Informace 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 14 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: +420 728 872 103. 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.