



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Rámcová dohoda na poskytování služeb

1. SMLUVNÍ STRANY

OBJEDNATEL:

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

Organizační složka státu

se sídlem: Palackého náměstí 4, PSČ 128 00 Praha 2

IČO: 00023833

bankovní spojení:

[REDACTED]

[REDACTED]

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

(dále jen „**Objednatel**“)

a

POSKYTOVATELÉ:

Ústav pro péči o matku a dítě

se sídlem/místem podnikání: Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4 – Podolí

IČO: 00023698, DIČ: CZ00023698

subjekt zřízen na základě zřizovací listiny v posledním úplném znění ze dne 11. 9. 2024

bank. spojení:

[REDACTED]

jehož jménem jedná: doc. MUDr. Jaroslav Feyereisl, CSc., ředitel

(dále jen „**Poskytovatel 1**“)



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

a

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace

se sídlem/místem podnikání: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČO: 00098892, DIČ: CZ00098892

zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990 pod
č.j. OP-054-25.11.90, Zřizovací listina vydaná pod č.j. MZDR 15441/2024-3/OPŘ

bank. spojení: [REDACTED]

jehož jménem jedná: prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel

(dále jen „**Poskytovatel 2**“)

a

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem/místem podnikání: Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem

IČO: 25488627, DIČ: CZ25488627

subjekt zapsaný v Obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Ústí nad Labem,

spisová značka B 1550

bank. spojení: [REDACTED]

jehož jménem jedná: MUDr. Jiří Laštůvka, zmocněný k výkonu funkce generálního ředitele

(dále jen „**Poskytovatel 3**“)

(Poskytovatel 1, Poskytovatel2, Poskytovatel 3 společně také jen jako „**Poskytovatelé**“, jednotlivě
jako „**Poskytovatel**“)

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

(dále jen „**Rámcová dohoda**“)

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



Spolufinancováno Evropskou unií

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

2. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- 2.1 Objednatel prohlašuje, že je organizační složkou státu v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, 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 1 prohlašuje, že:
- 2.2.1 je právnickou osobou řádně založenou, existující podle českého právního řádu, 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. 3.1) 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 2 prohlašuje, že:
- 2.3.1 je právnickou osobou řádně založenou, existující podle českého právního řádu, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této Rámcové dohodě stanovené a je oprávněn tuto Rámcovou dohodu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené,
 - 2.3.2 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.
 - 2.3.3 má zájem Veřejnou zakázku (jak je tento pojem definován v čl. 3.1) 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



Spolufinancováno Evropskou unií

a jiné podmínky nezbytné k její realizaci, těmto podmínkám rozumí a je schopný je dodržet, a

- 2.3.4 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.

2.4 Poskytovatel 3 prohlašuje, že:

- 2.4.1 je právnickou osobou řádně založenou, existující podle českého právního řádu, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této Rámcové dohodě stanovené a je oprávněn tuto Rámcovou dohodu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené,

- 2.4.2 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.

- 2.4.3 má zájem Veřejnou zakázku (jak je tento pojem definován v čl. 3.1) pro Objednatele řádně a včas splnit za úplaty 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

- 2.4.4 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.

- 2.5 Poskytovatelé se zavazují 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.

- 2.6 Objednatel byl pověřen, aby vykonával činnosti v rámci projektu „Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství“, reg. č. CZ.03.02.02/00/22_005/0003855 financovaného z Operačního programu Zaměstnanost plus.

3. ÚČEL RÁMCOVÉ DOHODY

- 3.1 Účelem této rámcové dohody je splnění předmětu plnění a realizace projektu „**Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství**“, registrační číslo CZ.03.02.02/00/22_005/0003855 financovaného z OP Zaměstnanost plus, jehož předmětem je zajištění screeningového procesu včetně poskytování zdravotní služby u maximálně 2000 těhotných žen v 11.-13. týdnu těhotenství. Ženám bude provedeno screeningové vyšetření zaměřené na hodnocení rizika rozvoje preeklampsie



Spolufinancováno Evropskou unií

(preeclampsia, PE) a růstové restrikce plodu (fetal growth restriction, FGR), rizika výskytu chromosomálních aneuploidí plodu (trisomie chromosomu 21, 18 a 13), diagnostiku morfologických (strukturálních) vrozených vad plodu a skutečné postmaturity, blíže specifikované v příloze č. 1 (dále též jen „**Služby**“) v rámci této Rámcové dohody prostřednictvím Poskytovatele.

3.2 Poskytovatelé garantují Objednateli splnění zadání Veřejné zakázky a všech z toho vyplývajících podmínek podle její zadávací dokumentace (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 Poskytovatelé jsou vázáni 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, kterých budou Poskytovatelé poskytovat Objednateli služby specifikované v příloze č. 1 této Rámcové dohody a Objednatel bude hradit za řádně poskytnuté Služby cenu sjednanou v této Rámcové dohodě.
- 4.2 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.
- 4.3 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 uvedena v příloze č. 7 této Rámcové dohody.

6. ZPŮSOB POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB



Spolufinancováno Evropskou unií

- 6.1 K zajištění poskytnutí Služeb jsou Poskytovatelé povinni indikovat u konkrétní těhotné ženy screeningové vyšetření zaměřené na hodnocení rizika rozvoje preeklampsie (preeclampsia, PE) a růstové restrikce plodu (fetal growth restriction, FGR), rizika výskytu chromosomálních aneuploidií plodu (trisomie chromosomu 21, 18 a 13), diagnostiku morfologických (strukturálních) vrozených vad plodu a skutečné postmaturity, dle postupu blíže specifikovaného v příloze č. 1.
- 6.2 S ohledem na povahu poskytovaných Služeb se Smluvní strany dohodly, že součástí plnění objednávaných Služeb bude povinnost Poskytovatele předkládat Objednateli výkazy práce. Vzor výkazu práce je uveden v Příloze č. 5.

7. CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 7.1 Cena za poskytování Služeb je stanovena v příloze č. 2 této Rámcové dohody. Cena Služeb je stanovena jako nejvýše přípustná a veškeré náklady související s poskytováním Služeb. Cenu Služeb je možné překročit v souvislosti se změnou daňových předpisů týkajících se zvýšení sazby DPH, a to pouze o částku odpovídající této legislativní změně. Jiná změna se nepřipouští. Budou-li Služby poskytovány pouze po část měsíce, určí se cena za příslušný měsíc poměrně k části měsíce, za který byly Služby poskytovány.
- 7.2 Cena Služeb je splatná na základě faktur vystavených konkrétním Poskytovatelem. Poskytovatel vystaví fakturu za poskytování Služeb vždy po uplynutí kalendářního měsíce, ve kterém budou Služby poskytovány. Poskytovatel vystaví fakturu za poskytování Služeb vždy po jejich akceptaci Objednatelem.
- 7.3 Doba splatnosti příslušné faktury je 30 kalendářních dnů ode dne doručení řádné faktury Objednateli.
- 7.4 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 („Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství“, registrační číslo CZ.03.02.02/00/22_005/0003855 financovaného z OP Zaměstnanost plus),
 - 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 těhotných žen,
 - 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.
- 7.5 Nebude-li faktura obsahovat stanovené náležitosti či přílohy nebo v ní nebudou správně uvedené údaje, je Objednatel oprávněn ji vrátit ve lhůtě splatnosti konkrétnímu Poskytovateli. V takovém případě se přeruší běh lhůty splatnosti a nová lhůta splatnosti počne běžet doručením opravené faktury.



Spolufinancováno Evropskou unií

- 7.6 V případě prodlení Objednatele se zaplacením peněžitého závazku, je Objednatel povinen zaplatit příslušnému Poskytovateli úrok z prodlení ve výši jedné setiny procenta (0,01 %) z dlužné částky za každý i započatý den prodlení.

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, vznes-li Objednatel do 7 dnů od doručení oznámení dle předchozí věty požadavek na jeho návrh. Jestliže i přes písemné upozornění Poskytovatele na nevhodnost takového pokynu bude Objednatel v písemném pokynu doručeném Poskytovateli trvat na jeho dodržení, bude povinností Poskytovatele takový pokyn provést, nebude však odpovědný za škodu způsobenou provedením takového pokynu. Pokud Objednatel nesdělí Poskytovateli ve výše uvedené lhůtě, že trvá na svém pokynu, Poskytovatel tento pokyn neprovede.
- 8.4 Poskytovatel se zavazuje alokovat na poskytování Služeb dle této Rámcové dohody kapacity svých členů realizačního týmu a poskytovat plnění dle této Rámcové dohody za účasti členů realizačního týmu uvedeného v Příloze č. 3 této Rámcové dohody, jimiž Poskytovatel prokázal svou kvalifikaci v zadávacím řízení Veřejné zakázky. Alokací kapacity se rozumí dostupnost kteréhokoliv člena realizačního týmu nebo jeho odpovídajícího náhradníka, jenž má minimálně stejnou kvalifikaci jako nahrazovaný člen. Jakákoliv dodatečná změna členů realizačního týmu musí být předem projednána a písemně schválena Objednatelem, přičemž toto bude Objednatelem schváleno v závažných a odůvodněných případech. Poskytovatel se v takovém případě zavazuje nahradit osobu realizačního týmu takovou osobou, která disponuje požadovanými minimálními znalostmi a odbornou kvalifikací dle požadavků Objednatele uvedených v Zadávací dokumentaci.
- 8.5 Pokud Poskytovatel nesplní jakoukoliv povinnost podle této Rámcové dohody a nesplní ji ani v dodatečně přiměřené lhůtě stanovené Objednatelem, která 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.
- 8.6 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



Spolufinancováno Evropskou unií

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 5.000,00 Kč za každé jednotlivé porušení takovéto povinnosti.
- 9.2 V případě, že Poskytovatel poruší svou povinnost zajistit stav odpovídající zárukám o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů subjektů dle odst. 10.9.7 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 Zpracovatele o všech případech porušení zabezpečení osobních údajů ve lhůtě uvedené v odst. 10.10.2. této Rámcové dohody, zavazuje se Poskytovatel uhradit Zpracovateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
- 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 S ohledem na předmět této Rámcové dohody smluvní strany předpokládají, že Objednatel jako správce a Poskytovatelé jako zpracovatelé, budou zpracovávat



Spolufinancováno Evropskou unií

osobní údaje nebo citlivé údaje (dále jen „**osobní údaje**“) těhotných žen či dalších osob (dále jen „**subjekty údajů**“).

- 10.2 Sběr osobních údajů podle této Rámcové dohody nemá vliv na sběr osobních údajů prováděných jednotlivými Poskytovateli v souvislosti s vedením zdravotnické dokumentace, kde Poskyvatelé vystupují v pozici správců osobních údajů.
- 10.3 Těhotné ženy, zapojené do projektu „Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství“, reg. č. CZ.03.02.02/00/22_005/0003855 financovaného z Operačního programu Zaměstnanost plus, jsou zapojeny do projektu na základě udělení **Souhlasu se zapojením do projektu** a jejich osobní údaje jsou zpracovány na základě udělení **Souhlasu se zpracováním osobních údajů**. Vzory souhlasů tvoří Přílohu č. 8 této Rámcové dohody. Každý Poskytovatel se zavazuje předat originály obou souhlasů podepsaných subjektem údajů zapojených do projektu Objednateli.
- 10.4 Ochrana osobních údajů se řídí zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „**ZZOÚ**“) a NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 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**“).
- 10.5 Níže uvedená ustanovení upravují zpracování uvedených osobních údajů pro účely této Rámcové dohody, tedy osobních údajů těhotných žen a zaměstnanců Poskytovatelů.
- 10.6 Osobní údaje zpracované Poskytovatelem na základě pověření dle této Rámcové dohody:
 - a) osobní údaje těhotných žen : jméno, příjmení, datum narození, rodné číslo, kraj bydliště, věk, anamnestické údaje, údaje o zdravotním stavu a údaje o výsledcích lékařských vyšetřeních souvisejících s tímto projektem
 - b) osobní údaje zaměstnance odpovědného za zpracování výsledků: jméno a příjmení lékaře
- 10.7 Poskytovatel (dále také jako „**Zpracovatel**“) bere na vědomí, že Objednatel je správcem osobních údajů (dále též jen „**Správce**“) zpracovávaných na základě této Rámcové dohody.
- 10.8 Osobní údaje budou na základě této Rámcové dohody zpracovávány manuálně a automatizovaně.
- 10.9 **Obecné zásady zpracování osobních údajů subjektů údajů**
 - 10.9.1 Správce pověřuje Zpracovatele zpracováváním údajů uvedených v čl. 10.1. této Rámcové dohody, a to způsobem dle čl. 28 odst. 3 GDPR v rozsahu nezbytném pro plnění Rámcové dohody a výhradně za účelem vyplývajícím z účelu Rámcové dohody a z účelu plnění poskytovaného dle Rámcové dohody a v souladu s ZZOÚ.
 - 10.9.2 Pověření dle odst. 10.9.1 této Rámcové dohody se vztahuje i na poddodavatele s tím, že každý Poskytovatel výslovně prohlašuje, že pokud do zpracování osobních údajů zapojí dalšího poddodavatele, bude tento poskytovat dostatečné záruky zavedení vhodných technických



Spolufinancováno Evropskou unií

a organizačních opatření tak, aby dané zpracování osobních údajů splňovalo podmínky dané právními předpisy a zaváže jej smlouvou ke stejným povinnostem, které má ve vztahu k Objednateli. V důsledku toho se každý poddodavatel Poskytovatele stane dalším zpracovatelem ve smyslu čl. 28 odst. 2 GDPR. Poskytovatel je povinen informovat Objednatele o veškerých zamýšlených změnách týkajících se zapojení dalších zpracovatelů nebo jejich nahrazení a poskytnout mu příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky. Poskytovatel výslovně prohlašuje, že pokud zapojený poddodavatel pochybí v oblasti ochrany osobních údajů, nese Poskytovatel zodpovědnost za takové pochybení poddodavatele, jako by jej zavinil sám.

- 10.9.3 Povinnosti smluvních stran týkající se ochrany osobních údajů se smluvní strany zavazují plnit po dobu účinnosti této Rámcové dohody, pokud z ustanovení této Rámcové dohody nebo Souhlasu se zpracováním osobních údajů nevyplývá, že mají trvat i po zániku její účinnosti.
- 10.9.4 Smluvní strany jsou povinny při zpracování postupovat s řádnou péčí.
- 10.9.5 Poskytovatelé se zavazují zpracovávat osobní údaje v souladu s požadavky tohoto smluvního ujednání a v souladu s povinnostmi uloženými 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 si navzájem veškeré informace potřebné k doložení skutečnosti, že byly splněny povinnosti dle čl. 28 GDPR,
 - e) umožnit audity, vč. inspekci prováděných Správcem či jimi pověřenými osobami a poskytnout součinnost u těchto auditů.
- 10.9.6 Poskytovatel se zavazuje zajistit výmaz osobních údajů v registrech ve lhůtách stanovených Správcem. Toto ustanovení nemá vliv na povinnost Poskytovatele vést zdravotnickou dokumentaci.
- 10.9.7 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. Toto ustanovení nemá vliv na povinnost Poskytovatele vést zdravotnickou dokumentaci.
- 10.9.8 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.
- 10.9.9 Poskytovatel se zavazuje dodržovat všechny povinnosti, které mu vyplývají z právního řádu a rozhodnutí či doporučení nebo stanovisek vydaných příslušným orgánem státní správy, s nimiž byl seznámen, a to včetně rozhodnutí či stanovisek nebo doporučení vydaných v budoucnu. Za účelem plnění povinností dle tohoto článku Rámcové dohody se Objednatel zavazuje



Spolufinancováno Evropskou unií

bezodkladně po jejich obdržení poskytovat Poskytovateli jakákoliv rozhodnutí či doporučení nebo stanoviska vydaná Správcem nebo příslušnými orgány státní správy.

- 10.9.10 Pokud Poskytovatel zjistí, že Objednatel porušuje povinnosti stanovené GDPR, je povinen na to Objednatele neprodleně upozornit.
- 10.9.11 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.
- 10.9.12 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. Toto ustanovení nemá vliv na povinnost Poskytovatele vést zdravotnickou dokumentaci.
- 10.9.13 Poskytovatel je povinen umožnit Objednateli 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.

10.10 Záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů subjektů údajů

- 10.10.1 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.
- 10.10.2 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.
- 10.10.3 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.
- 10.10.4 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



Spolufinancováno Evropskou unií

obdobném poměru k Poskytovateli, budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich zpracování a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech, o nichž se dozví v souvislosti se zpřístupněním osobních údajů a jejich zpracováním (dále jen „**pověřené osoby**“). Splnění této povinnosti zajistí Poskytovatel vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.

- b) Zaměstnanci Poskytovatele a jiné osoby, které budou zpracovávat osobní údaje dle této Rámcové dohody, budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu Objednatelem stanoveném 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 povinnosti zajistí Poskytovatel vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.
- c) Při zpracování osobních údajů budou osobní údaje uchovávány výlučně na zabezpečených serverech nebo na zabezpečených nosičích dat, jedná-li se o osobní údaje v elektronické podobě.
- d) Při zpracování osobních údajů v jiné než elektronické podobě budou osobní údaje uchovány v místnostech s náležitou úrovní zabezpečení, do kterých budou mít přístup výlučně pověřené osoby.
- e) Přístup k osobním údajům bude pověřeným osobám umožněn výlučně pro účely zpracování osobních údajů v rozsahu a za účelem stanoveným touto Rámcovou dohodou.

10.10.5 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.

10.10.6 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;
- d) opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.



Spolufinancováno Evropskou unií

10.10.7 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.

10.10.8 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.

10.10.9 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.

10.11 Ohlašování porušení zabezpečení osobních údajů

10.11.1 Poskytovatel je povinen v případě porušení zabezpečení osobních údajů dle čl. 33 nebo 34 GDPR dodržovat ustanovení tohoto článku 10.9.

10.11.2 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.

10.11.3 Poskytovatel poskytne dále Správci a Objednateli na jejich žádost veškeré informace, které budou považovat za nutné k řádnému posouzení porušení zabezpečení osobních údajů, minimálně však informace uvedené v čl. 33 odst. 3 GDPR.

10.11.4 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.

10.11.5 Poskytovatel se zavazuje vypracovat plán postupu pro případ porušení zabezpečení osobních údajů. Tento plán předloží Poskytovatel na požádání



Spolufinancováno Evropskou unií

Objednateli. Poskytovatel se zavazuje informovat Objednatele o veškerých podstatných změnách tohoto plánu.

10.11.6 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 Správci na jejich žádost.

10.12 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 Smluvní strany jsou si vědomy toho, že v rámci plnění závazků z této Rámcové dohody:

- a) si mohou vzájemně vědomě nebo opominutím poskytnout informace, které budou považovány za důvěrné (dále jen „**důvěrné informace**“);
- b) mohou jejich zaměstnanci a osoby v obdobném postavení získat vědomou činností druhé strany nebo i jejím opominutím přístup k důvěrným informacím druhé strany;
- c) Smluvní strany se zavazují, že žádná z nich nezpřístupní třetí osobě důvěrné informace, které při plnění této Rámcové dohody získala od druhé smluvní strany.

11.2 Za třetí osoby se nepovažují:

- a) zaměstnanci Smluvních stran a osoby v obdobném postavení;
- b) orgány Smluvních stran a jejich členové;
- c) ve vztahu k důvěrným informacím Objednatele poddodavatelé Poskytovatele v rámci konkrétního plnění dle této Rámcové dohody;
- d) ve vztahu k důvěrným informacím Poskytovatele Správce a externí dodavatelé Objednatele, a to i potenciální; za předpokladu, že se podílejí na plnění této Rámcové dohody nebo jsou jinak spojeni s plněním dle této Rámcové dohody, důvěrné informace jsou jim zpřístupněny výhradně za tímto účelem a zpřístupnění důvěrných informací je v rozsahu nezbytně nutném pro naplnění jeho účelu a za stejných podmínek, jaké jsou stanoveny smluvními stranám v této Rámcové dohodě.

11.3 Nedohodnou-li se Smluvní strany výslovně písemnou formou jinak, považují se za důvěrné implicitně všechny informace, které jsou anebo by mohly být součástí obchodního tajemství, tj. například, ale nejenom, popisy nebo části popisů technologických procesů a vzorců, technických vzorců a technického know-how, informace o provozních metodách, procedurách a pracovních postupech, obchodní



Spolufinancováno Evropskou unií

nebo marketingové plány, koncepce a strategie nebo jejich části, nabídky, kontrakty, smlouvy, dohody nebo jiná ujednání s třetími stranami, informace o výsledcích hospodaření, o vztazích s obchodními partnery, o pracovněprávních otázkách a o činnosti smluvních stran a všechny další informace, jejichž zveřejnění přijímající stranou by předávající straně mohlo způsobit škodu.

- 11.4 Bez ohledu na výše uvedená ustanovení se za důvěrné nepovažují informace, které:
- a) se staly veřejně známými, aniž by jejich zveřejněním došlo k porušení závazků přijímající Smluvní strany či právních předpisů;
 - b) měla přijímající strana prokazatelně legálně k dispozici před uzavřením této Rámcové dohody, pokud takové informace nebyly předmětem jiné, dříve mezi Smluvními stranami uzavřené smlouvy o ochraně informací;
 - c) jsou výsledkem postupu, při kterém k nim přijímající strana dospěje nezávisle a je to schopna doložit svými záznamy nebo důvěrnými informacemi třetí strany;
 - d) po podpisu této Rámcové dohody poskytne přijímající straně třetí osoba, jež není omezena v takovém nakládání s informacemi;
 - e) pokud je jejich zpřístupnění třetím osobám stanoveno zákonem či jiným právním předpisem včetně práva EU nebo závazného rozhodnutí oprávněného orgánu veřejné moci.
- 11.5 Smluvní strany se zavazují v plném rozsahu zachovávat povinnost mlčenlivosti a povinnost chránit důvěrné informace vyplývající z této Rámcové dohody a též z příslušných právních předpisů, zejména povinnosti vyplývající ze ZZOÚ (GDPR). Smluvní strany se v této souvislosti zavazují poučit veškeré osoby, které se na jejich straně budou podílet na plnění této Rámcové dohody, o výše uvedených povinnostech mlčenlivosti a ochrany důvěrných informací a dále se zavazují vhodným způsobem zajistit dodržování těchto povinností všemi osobami podílejícími se na plnění této Rámcové dohody.
- 11.6 Poskytovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost ve vztahu k obsahu informacím obsažených v systému Objednatele v souladu s právními předpisy a dále s vnitřními předpisy Objednatele, bude-li mu jejich obsah jakkoli zpřístupněn.
- 11.7 Bez ohledu na jiná ustanovení této Rámcové dohody je Objednatel za účelem splnění svých povinností plynoucích z obecně závazných právních předpisů nebo z interních předpisů v rezortu Ministerstva zdravotnictví oprávněn zveřejnit všechny náležitosti smluvního vztahu podle této Rámcové dohody včetně změn a dodatků, výši skutečně uhrazené ceny za plnění Veřejné zakázky a seznam poddodavatelů Poskytovatele.
- 11.8 Za porušení povinnosti mlčenlivosti Smluvní stranou se považují též případy, kdy tuto povinnost poruší kterákoliv z osob uvedených v čl. 11.2, které daná Smluvní strana poskytla důvěrné informace druhé Smluvní straně.
- 11.9 Poruší-li Poskytovatel povinnosti vyplývající z této Rámcové dohody ohledně ochrany důvěrných informací, je povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1.000.000,- Kč za každé porušení takové povinnosti. Povinnost zaplatit smluvní pokutu dle tohoto článku této Rámcové dohody není dotčen nárok Objednatele na náhradu škody či případné újmy, způsobené porušením povinností k ochraně



Spolufinancováno Evropskou unií

osobních údajů zpracovávaných Poskytovatelem dle této Rámcové dohody, která ke vzniku nároku vedla, a to v plné výši.

- 11.10 Ukončení účinnosti této Rámcové dohody z jakéhokoli důvodu se nedotkne tohoto ustanovení Rámcové dohody týkajících se ochrany osobních údajů a jejich účinnost přetrvá i po ukončení účinnosti této Rámcové dohody.
- 11.11 Poskytovatel dále výslovně prohlašuje a bere na vědomí, že tato Rámcová dohoda nepředstavuje jeho obchodní tajemství ani neobsahuje jeho důvěrné informace a souhlasí s tím, aby tato Rámcová dohoda byla v plném rozsahu zveřejněna na webových stránkách určených Objednatelem.
- 11.12 Povinnost utajovat důvěrné informace podle tohoto článku zavazuje Poskytovatele ode dne účinnosti Rámcové dohody a platí i po skončení doby trvání Rámcové dohody.
- 11.13 Poskytovatel se zavazuje zpřístupnit důvěrné informace, resp. osobní údaje osobám uvedeným v Příloze č. 3 jen v rozsahu, v jakém je to nezbytně nutné pro splnění povinnosti dle této Rámcové dohody.
- 11.14 Poskytovatel prohlašuje, že osoby uvedené v Příloze č. 4 jsou oprávněny k přístupu k důvěrným informacím a osobním údajům a zavazuje se zajistit jejich prokazatelné proškolení dle platných právních předpisů, vč. prohlášení o mlčenlivosti dle ZZOÚ od data jeho účinnosti GDPR a povinnosti prokázat svoji totožnost Objednateli.

12. OPRÁVNĚNÉ OSOBY

- 12.1 Každá ze Smluvních stran jmenuje oprávněné osoby, popř. jejich zástupce. Oprávněné osoby budou zastupovat smluvní stranu ve všech záležitostech souvisejících s plněním této Rámcové dohody. Oprávněné osoby jsou oprávněny jménem stran provádět veškeré úkony v rámci akceptačních procedur dle této Rámcové dohody, zastupovat strany ve změnovém řízení a připravovat dodatky k Rámcové dohodě pro jejich písemné schválení osobám oprávněným zavazovat strany (statutárním orgánům) nebo jejich zplnomocněným zástupcům.
- 12.2 Oprávněné osoby nejsou zmocněny k jednání, jež by mělo za přímý následek změnu této Rámcové dohody nebo jejich předmětu.
- 12.3 Jména oprávněných osob jsou uvedena v Příloze č. 4 této Rámcové dohody a jejich role stanoví tato Rámcová dohoda
- 12.4 Smluvní strany jsou oprávněny změnit oprávněné osoby, jsou však povinny na takovou změnu druhou smluvní stranu písemně upozornit. Zmocnění zástupce oprávněné osoby musí být písemné s uvedením rozsahu zmocnění.
- 12.5 Poskytovatel prohlašuje, že je oprávněn zpracovávat osobní údaje oprávněných osob, vč. jejich předání k dalšímu zpracování.

13. POJIŠTĚNÍ

- 13.1 Poskytovatel prohlašuje, že je pojištěn proti odpovědnosti za škodu způsobené výkonem Služeb na základě pojistné smlouvy s minimální částkou pojistného krytí ve výši 5.000.000,00 Kč. Poskytovatel se zavazuje, že po dobu trvání této Rámcové dohody bude pojištění v této minimální celkové částce udržovat v platnosti



Spolufinancováno Evropskou unií

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.

- 13.2 Jestliže Poskytovatel nebude udržovat v účinnosti vyžadované pojištění nebo nepředloží Objednateli doklady podle tohoto článku, může Objednatel odstoupit od této Rámcové dohody nebo svým jménem kdykoliv sjednat a udržovat jakékoliv pojištění pokrývající rizika spojená s poskytováním Služeb a platit jakékoliv pojistné, které je přiměřené pro takové účely, a to na náklady Poskytovatele, jakož i započítávat takto placené částky na jakékoliv platby Poskytovateli, které jsou splatné nebo se splatnými teprve stanou.
- 13.3 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.

14. NÁHRADA ŠKODY

- 14.1 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**“).
- 14.2 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.
- 14.3 Žádná ze Smluvních stran nemá povinnost nahradit škodu způsobenou porušením svých povinností vyplývajících z této Rámcové dohody, bránila-li jí v jejich splnění některá z překážek vylučujících povinnost k náhradě škody ve smyslu § 2913 odst. 2 občanského zákoníku.
- 14.4 Smluvní strany se zavazují k vyvinutí maximálního úsilí k odvrácení a překonání okolností vylučujících odpovědnost.
- 14.5 Nárok na slevu z ceny nebo na smluvní pokutu nezbavuje poškozenou stranu práva na náhradu škody v plné výši.
- 14.6 Případná náhrada škody bude zaplacena v měně platné na území České republiky, přičemž pro propočet na tuto měnu je rozhodný kurs České národní banky ke dni vzniku škody.
- 14.7 Každá ze Smluvních stran je oprávněna požadovat náhradu škody i v případě, že se jedná o porušení povinnosti, na kterou se vztahuje smluvní pokuta či sleva z ceny, a to v celém rozsahu.



Spolufinancováno Evropskou unií

15. ÚČINNOST A TRVÁNÍ RÁMCOVÉ DOHODY

- 15.1 Tato Rámcová dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu Smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Rámcová dohoda se uzavírá na dobu určitou do 30. 4. 2027 nebo do ukončení poskytování Služeb pro 2000 těhotných žen.
- 15.2 Poskytování Služeb započne bezprostředně po nabytí účinnosti Rámcové dohody.
- 15.3 Účinnost této Rámcové dohody může před jejím splněním zaniknout:
 - 15.3.1 dohodou Smluvních stran;
 - 15.3.2 odstoupením od Rámcové dohody.
- 15.4 Objednatel je oprávněn odstoupit od Rámcové dohody vůči konkrétnímu Poskytovateli, v případě, že
 - 15.4.1 Poskytovatel poruší povinnost z Rámcové dohody podstatným způsobem;
 - 15.4.2 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;
 - 15.4.3 Poskytovatel poruší povinnost mlčenlivosti dle čl. 10 této Rámcové dohody;
 - 15.4.4 Poskytovatel přestane být subjektem oprávněným poskytovat Služby dle této Rámcové dohody
 - 15.4.5 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.
- 15.5 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.
- 15.6 Odstoupení od Rámcové dohody vůči konkrétnímu Poskytovateli nebo Objednateli je účinné ode dne jeho doručení příslušné smluvní straně.
- 15.7 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.

16. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 16.1 Práva a povinnosti Smluvních stran výslovně Rámcovou dohodou neupravené se řídí občanským zákoníkem a ostatními příslušnými právními předpisy českého právního řádu.
- 16.2 Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré úsilí k urovnání všech sporů smírnou cestou.
- 16.3 Všechny spory vznikající z této Rámcové dohody a v souvislosti s ní budou rozhodovány věcně a místně příslušným soudem.



17. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 17.1 Tato Rámcová dohoda představuje úplnou dohodu Smluvních stran o předmětu této Rámcové dohody a nahrazuje veškerá předešlá ujednání Smluvních stran ústní i písemná.
- 17.2 Smluvní vztah mezi Smluvními stranami se řídí českým právním řádem. Rámcová dohoda se řídí zejména občanským zákoníkem.
- 17.3 Tuto Rámcovou dohodu je možné měnit pouze písemnou dohodou Smluvních stran ve formě dodatků této Rámcové dohody, podepsaných osobami oprávněnými jednat jménem Smluvních stran.
- 17.4 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.
- 17.5 Veškerá práva a povinnosti vyplývající z této Rámcové dohody přecházejí, pokud to povaha těchto práv a povinností nevylučuje, na právní nástupce Smluvních stran.
- 17.6 Žádná ze Smluvních stran není oprávněna vtělit jakékoliv právo, plynoucí jí z Rámcové dohody či jejího porušení, do podoby cenného papíru.
- 17.7 Smluvní strany se dohodly, že žádná z nich není oprávněna postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této Rámcové dohody třetí straně bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany.
- 17.8 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 nepoužijí tato ustanovení § 1793 až § 1795a § 1805 odst. 2 občanského zákoníku.
- 17.9 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.
- 17.10 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).
- 17.11 Nedílnou součástí Rámcové dohody tvoří tyto přílohy:
 - Příloha č. 1 Specifikace Služeb
 - Příloha č. 2 Cena za Služby
 - Příloha č. 3 Seznam poddodavatelů a realizační tým
 - Příloha č. 4 Oprávněné osoby
 - Příloha č. 5 Výkaz práce



Spolufinancováno Evropskou unií

Příloha č. 6 Zadávací dokumentace

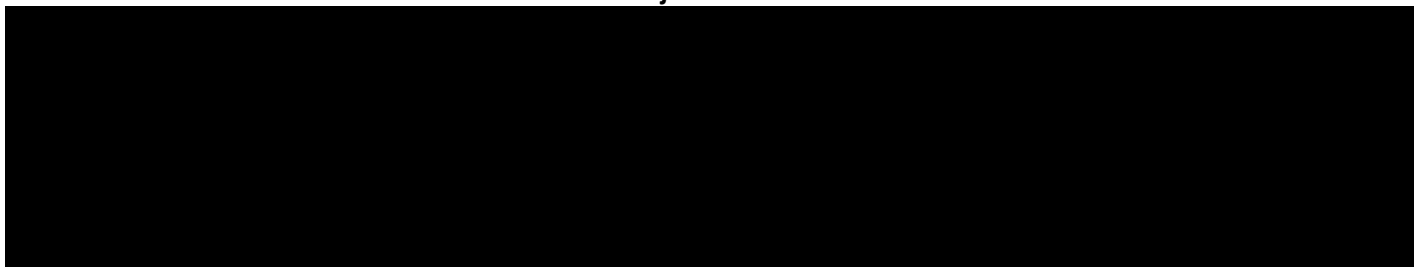
Příloha č. 7 Seznam míst realizace projektu

Příloha č. 8 Vzory Souhlasu se zapojením do projektu a Souhlasu se zpracováním osobních údajů

- 17.12 Tato Rámcová dohoda je uzavřena v osmi (8) stejnopisech, z nichž každý bude považován za prvopis. Objednatel obdrží dva (2) a každý Poskytovatel obdrží po dvou (2) stejnopisech 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

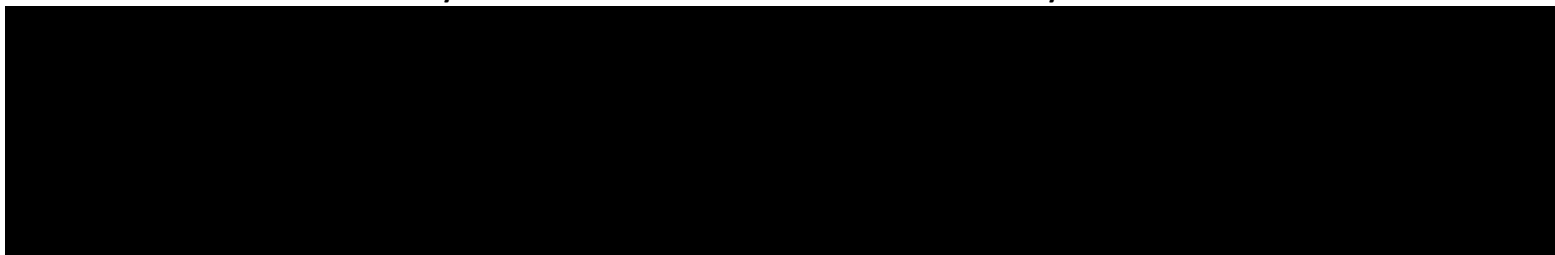


**Ústav zdravotnických informací a statistiky
České republiky**

prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D., ředitel

Poskytovatel 1

Poskytovatel 2



Ústav pro péči o matku a dítě

doc. MUDr. Jaroslav Feyereisl, CSc., ředitel

Fakultní nemocnice Olomouc

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Poskytovatel 3

Krajská zdravotní, a.s.

MUDr. Jiří Laštůvka, zmocněný k výkonu
funkce generálního ředitele



Příloha č. 1

Specifikace Služeb

Požadované parametry screeningového vyšetření v prvním trimestru těhotenství:

- *Mateřské/Maternální parametry*: etnická příslušnost, PE v rodinné anamnéze (matka, sestra), pregestační diabetes mellitus (1. i 2. typu), chronická/preexistující hypertenze, systémový lupus erythematosus, antifosfolipidový syndrom, předchozí porodnická anamnéza (parita, předchozí předčasný porod, předchozí porod bez PE a s PE), gestační stáří v době předchozího porodu (v týdnech) a hmotnost novorozence narozeného po 24. gestačním týdnu, interval mezi předchozím porodem a současným těhotenstvím (v letech, počítáno od data porodu posledního dítěte), způsob koncepce, hmotnost, výška, kouření v tomto těhotenství.
- *Ultrazvukové parametry (hodnoceny u plodu)*: temeno-kostrční délka (crown-rump length, CRL), srdeční frekvence (heart rate, HR), nuchální projasnění/translucence (nuchal translucency, NT), nosní kost (nasal bone, NB), trojcípá chlopeč – regurgitace (tricuspid regurgitation, TR), hodnota pulzatilního indexu v ductus venosus (ductus venosus pulsatility index, DV-PI) + podrobná morfologie plodu.
- *Biochemické parametry (hodnoceny u těhotné ženy)*: kvantifikace jednotlivých parametrů (stanovení hodnoty MoM pro jednotlivé parametry), kterými jsou:
 - volná beta podjednotka lidského choriového gonadotropinu (free beta human chorionic gonadotropin, free beta hCG),
 - plasmatický specifický těhotenský protein A (pregnancy associated plasma protein A, PAPP-A) a
 - placentární růstový faktor (placental growth factor, PlGF).
- *Biofyzikální parametry (hodnoceny u těhotné ženy)*: hodnota středního arteriálního tlaku na obou pažích u těhotné ženy (mean arterial pressure, MAP) a hodnota pulzatilního indexu v děložních tepnách při dopplerovském ultrazvukovém vyšetření (uterine artery pulsatility Index, UTA-PI).
- Implementace jednotlivých parametrů do výpočtu/stanovení individuálního rizika rozvoje PE, růstové restrikce plodu a výskytu chromosomálních aneuploidií plodu (trisomie chromosomu 21, 18 a 13) – použití FMF (The Fetal Medicine Foundation) certifikovaného software (SW), který vypočte/hodnotí riziko na základě zadaných vstupních parametrů (viz obr. 1-3 níže)



Spolufinancováno
Evropskou unií

Anamnéza	Ultrazvuk	Detailní anatomie	Biochemie	Střední arteriální tlak (MAP)	Výpočet rizika
Etnická příslušnost					
bělošská (evropská, střední-východ, východní, severo-africká, hispánská) ▼					
Předchozí dítě či plod s chromozomální aberací ☐ Trizomie 21 ☐ Trizomie 18 ☐ Trizomie 13 ☐ jiný ▼					
Parita 0					
Spontánní porod mezi 16-30 týdnem 0					
Hmotnost matky 72,0 kg					
Výška 168,0 cm					
Kouření v tomto těhotenství ne ▼					
Diabetes mellitus ne ▼					
Chronická hypertenze ne ▼					
Systémový lupus erythematoses ne ▼					
Antifosfolipidový syndrom ne ▼					
Rodinná historie PE žádný ▼					
Koncepce spontánní ▼					
Datování stáří těhotenství dle ▼					
Termín porodu dle zvolené datace					

Anamnéza	Ultrazvuk	Detailní anatomie	Biochemie	Střední arteriální tlak (MAP)	Výpočet rizika
Etnická příslušnost					
bělošská (evropská, střední-východ, východní, severo-africká, hispánská) ▼					
Předchozí dítě či plod s chromozomální aberací ☐ Trizomie 21 ☐ Trizomie 18 ☐ Trizomie 13 ☐ jiný ▼					
Parita 1					
Spontánní porod mezi 16-30 týdnem ☐ 31-36 týden ☐					
Porod v nebo po 37. týdnu					
Datum posledního porodu (GS >= 24 týdnů)					
Interval od posledního těhotenství let					
Gestace porodu posledního těhotenství týdnů dnů					
Hmotnost matky 72,0 kg					
Výška 168,0 cm					
Kouření v tomto těhotenství ▼					
Diabetes mellitus ne ▼					
Chronická hypertenze ▼					
Systémový lupus erythematoses ▼					
Antifosfolipidový syndrom ▼					
PE v předchozím těhotenství ▼					
Předchozí malé dítě ▼					
Rodinná historie PE žádný ▼					
Koncepce spontánní ▼					
Datování stáří těhotenství dle ▼					
Termín porodu dle zvolené datace					

Kalkulátor porodní váhy

Obr. 1 FMF certifikovaný software – anamnéza klientky



Spolufinancováno
Evropskou unií

Anamnéza | **Ultrazvuk** | Detailní anatomie | Biochemie | Střední arteriální tlak (MAP) | Výpočet rizika

Plod 1 | Další Plod

Nález: **jednočetné těhotenství**

Akce srdeční: **zobrazena**

CRL: **62,0** mm

NT: **1,80** mm

BPD: **mm**

AC: **mm**

TAD: **mm**

BS: **mm**

BS / BSOB: **mm**

Intrakraniální translucence: **nepřítomna**

Ductus Venosus PI: **1,30**

Nosní kůstka: **nepřítomna**

Trojčipá chlopeč: **abnormální (regurgitace)**

A. uterina (PI) Vlevo: **1,700** Vpravo: **2,300** Průměr: **2,000** Ekvivalentní k: **1,227** MoM

Endocervikální délka: **mm**

☐ Závažné (velké) vrožené vady

Anatomie plodu

Lebka/mozek: **normální nález**

Srdce: **sinistropozice**

Žaludek: **zobrazen**

Ruce: **normální nález**

Další: **mm**

Plodová voda: **normální nález**

Pupečník: **3 cévy**

Úpon pupečníku: **mm**

Komentář: **mm**

Srdeční frekvence: **159** úderů/minutu

☐ Pupečník

HC: **mm**

FL: **mm**

BPD / TAD: **mm**

BSOB: **mm**

Páteř: **nevyšetřeno**

Břišní stěna: **normální nález**

Močový měchýř: **nevyšetřeno**

Nohy: **normální nález**

☐ Abnormální placenta

Temenokostřční vzdálenost

Srdeční frekvence

Síťové projasnění

Anamnéza | **Ultrazvuk** | Detailní anatomie | **Biochemie** | Střední arteriální tlak (MAP) | Výpočet rizika

Vzorek odebrán: **1.7.2024**

Gestační stáří dle CRL: **12+4**

Číslo vzorku: **mm**

Analýza dne: **1.7.2024**

Volný beta-hCG: **166,90** IU/l

PAPP-A: **1,426** IU/l

PIGF: **7,800** pg/ml

AFP: **mm** IU/l

Analýzátor: **BRAHMS Kryptor**

Série č.: **mm**

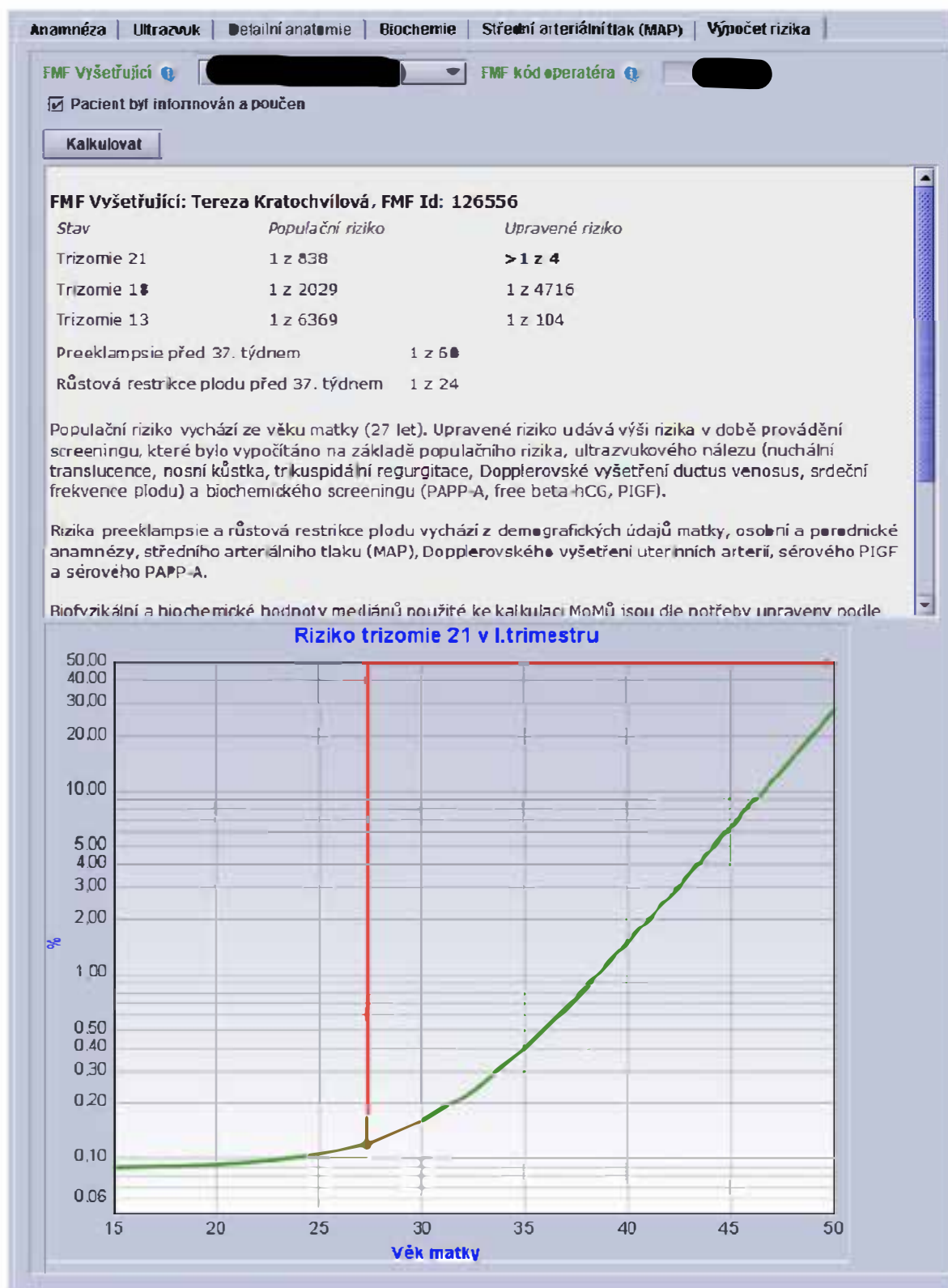
MoM: **4,710**

☐ MoM hodnoty z předchozího normálního těhotenství

Obr. 2 FMF certifikovaný software – parametry ultrazvukového vyšetření plodu a parametry biochemického vyšetření matky



Spolufinancováno
Evropskou unií



Obr. 3 FMF certifikovaný software – výpočet rizika



Spolufinancováno
Evropskou unií

Minimální požadavky na pracoviště:

- Superkonziliární ultrazvukový přístroj

	<i>Základní přístroj</i>	<i>Superkonziliární přístroj</i>
konsola	2 porty	3 porty
monitor	min 15"	min 17"
sondy	2 sondy multifrekvenční fundamentální, harmonické frekv.	2 sondy multifrekvenční, vysokofrekvenční fundamentální, harmonické frekv.
režimy	2D, PW ZOOM (prosté zvětšení)	2D, PW, CF, PD, duplex/triplex/update mapování krevního toku se zvýšenou citlivostí ZOOM (prosté zvětšení) ZOOM s vysokým rozlišením automatická optimalizace obrazu
měření	všeobecné distance, objemy biometrie časně těhotenství, starší těhotenství dopplerovská měření (PI, RI, HR) automatické systémy měření uložení výsledků do tabulky, do grafu	všeobecné distance, objemy biometrie časně těhotenství, starší těhotenství dopplerovská měření (PI, RI, HR) automatické systémy měření uložení výsledků do tabulky, do grafu
archivace	integrováná patientská databáze, integrovaný HDD DVD-R/RW, 2x USB	integrováná patientská databáze, integrovaný HDD DVD-R/RW, 2x USB

- Alespoň 500 provedených zdravotních služeb (Kombinovaný screening v I. Trimestru těhotenství) podle výše uvedené metodiky v letech 2022 až 2023 (tedy průměrně 250 ročně).
- Audit z FMF SW za období posledního roku

V rámci této veřejné zakázky **zadavatel vybere maximálně 6 účastníků**, kteří zajistí screeningový proces včetně poskytování zdravotní služby u těhotných žen v 11.-13. týdnu těhotenství. Ženám bude provedeno screeningové vyšetření zaměřené na hodnocení rizika rozvoje preeklampsie (preeclampsia, PE) a růstové restrikce plodu (fetal growth restriction, FGR), rizika výskytu chromosomálních aneuploidií plodu (trisomie chromosomu 21, 18 a 13), diagnostiku morfologických (strukturálních) vrozených vad plodu a skutečné postmaturity.

Vybraní účastníci vyšetří dohromady celkem 2000 těhotných žen; počty realizovaných vyšetření jednotlivými účastníky mohou být různé.

Zadavatel bude postupně plnění monitorovat a vítězné účastníky následně informovat o naplnění tohoto limitu prostřednictvím e-mailového oznámení Zadavatele kontaktním osobám vybraných dodavatelů.



Spolufinancováno Evropskou unií

Příloha č. 2 Cena za Služby

Poskytovatel 1

Název služby	Cena za jedno (1) provedení kombinovaného screeningu u těhotné ženy v prvním trimestru těhotenství v Kč bez DPH	DPH v %	Cena za jedno (1) provedení kombinovaného screeningu u těhotné ženy v prvním trimestru těhotenství v Kč vč. DPH
Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství	1 239,67 Kč	21%	1 500,00 Kč

Poskytovatel 2

Název služby	Cena za jedno (1) provedení kombinovaného screeningu u těhotné ženy v prvním trimestru těhotenství v Kč bez DPH	DPH v %	Cena za jedno (1) provedení kombinovaného screeningu u těhotné ženy v prvním trimestru těhotenství v Kč vč. DPH
Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství	1 652,00 Kč	21%	1 999,00 Kč

Poskytovatel 3

Název služby	Cena za jedno (1) provedení kombinovaného screeningu u těhotné ženy v prvním trimestru těhotenství v Kč bez DPH	DPH v %	Cena za jedno (1) provedení kombinovaného screeningu u těhotné ženy v prvním trimestru těhotenství v Kč vč. DPH
Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství	1 652,89 Kč	21%	2 000,00 Kč



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Příloha č. 3

Seznam poddodavatelů a realizačního týmu

Poskytovatel 1:

A. Seznam poddodavatelů

Bude realizováno bez poddodavatelů.

B. Realizační tým

Člen realizačního týmu	Kontaktní údaje
Lékař v roli odborného garanta	
Lékař v roli odborného garanta	
Lékař v roli odborného garanta	

Poskytovatel 2:

A. Seznam poddodavatelů

Bude realizováno bez poddodavatelů.

B. Realizační tým

Člen realizačního týmu	Kontaktní údaje
Lékař v roli odborného garanta	



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Poskytovatel 3:

A. Seznam poddodavatelů

Bude realizováno bez poddodavatelů.

B. Realizační tým

Člen realizačního týmu	Kontaktní údaje
Lékař v roli odborného garanta	



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

**Příloha č. 4
Oprávněné osoby**

Osoby oprávněné jednat ve věcech smluvních a technických:

Za Objednatele:

Ve věcech smluvních:

Jméno a příjmení	
Adresa	
E-mail	
Telefon	

Ve věcech technických:

Jméno a příjmení	
Adresa	
E-mail	
Telefon	
Jméno a příjmení	
Adresa	
E-mail	
Telefon	



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Za Poskytovatele 1:

Ve věcech smluvních:

Jméno a příjmení
Adresa
E-mail
Telefon

Ve věcech technických:

Jméno a příjmení
Adresa
E-mail
Telefon

**Osoby oprávněné ve věcech přístupu k důvěrným informacím, resp. osobním údajům vedeným
v systémech:**

Jméno a příjmení
Adresa trvalého pobytu
Datum narození
E-mail
Telefon



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Za Poskytovatele 2:

Ve věcech smluvních:

Jméno a příjmení
Adresa
E-mail
Telefon

Ve věcech technických:

Jméno a příjmení
Adresa
E-mail
Telefon

**Osoby oprávněné ve věcech přístupu k důvěrným informacím, resp. osobním údajům vedeným
v systémech:**

Jméno a příjmení
Adresa trvalého pobytu
Datum narození
E-mail
Telefon



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Za Poskytovatele 3:

Ve věcech smluvních:

Jméno a příjmení
Adresa
E-mail
Telefon

Ve věcech technických:

Jméno a příjmení
Adresa
E-mail
Telefon

**Osoby oprávněné ve věcech přístupu k důvěrným informacím, resp. osobním údajům vedeným
v systémech:**

Jméno a příjmení
Adresa trvalého pobytu
Datum narození
E-mail
Telefon



Spolufinancováno
Evropskou unií

Příloha č. 5

Výkaz poskytnutých služeb

Výkaz poskytnutých služeb	
Rámcová dohoda:	Rámcová dohoda na poskytování služeb v rámci plnění veřejné zakázky a realizace projektu „Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství“
Číslo Rámcové dohody:	
Období:	

Poskytovatel	
Název:	
IČO:	
Adresa:	
Odpovědná osoba:	
Funkce:	
Objednatel	
Název:	Česká republika - Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
IČO:	00023833
Adresa:	Palackého náměstí 4, 128 00 Praha 2
Odpovědná osoba:	[DOPLNÍ OBJEDNATEL]
Funkce:	Manažer projektu

Souhrn poskytnutých služeb dle výzvy [BUDE DOPLŇENO]	
Jméno a příjmení lékaře	Počet provedených vyšetření (počet vyšetřených žen)
Celkem:	

Schvalovací tabulka:			
	Jméno a příjmení	Datum předání	Podpis
Poskytovatel			
Objednatel			



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Příloha č. 6
Zadávací dokumentace
[volná příloha]



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Příloha č. 7

Seznam míst realizace projektu

Za Poskytovatele 1:

Ústav pro péči o matku a dítě, Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4 – Podolí

Za Poskytovatele 2:

Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Za Poskytovatele 3:

Krajská zdravotní a.s., - Nemocnice Most, o.z., Gynekologicko-porodnické oddělení, J. E. Purkyně
270/5, 436 64 Most



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Příloha č. 8

**Vzory SOUHLASU SE ZAPOJENÍM DO PROJEKTU A SOUHLASU SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH
ÚDAJŮ**



**Spolufinancováno
Evropskou unií**



**NÁRODNÍ
SCREENINGOVÉ
CENTRUM**



Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství, registrační číslo CZ.03.02.02/00/22_005/0003855,
příjemcem podpory z OPZ+ je ÚZIS ČR, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

SOUHLAS SE ZAPOJENÍM DO PROJEKTU A SOUHLAS SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ

PILOTNÍ PROJEKT „KOMBINOVANÝ SCREENING V PRVNÍM TRIMESTRU TĚHOTENSTVÍ“

Vážená paní,

máte možnost zapojit se do projektu, jehož cílem je vytvořit a implementovat vhodný systém péče o těhotnou ženu, neboť těhotenství je obdobím, kdy je důležité pečlivě sledovat zdraví matky i dítěte. Jedním ze základních vyšetření je kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství, který pomáhá včas odhalit rizika a předejít tak vážným problémům. Cílem tohoto pilotního projektu je sjednotit postup hodnocení anatomických změn a rizika preeklampsie (závažná komplikace těhotenství, kdy dochází k nedostatečnému prokrvení a okysličení plodu). Sjednocením screeningu dojde ke zvýšení kvality a dostupnosti pro všechny těhotné ženy. Realizátorem projektu je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, organizační složka státu, se sídlem Praha, Palackého náměstí 4, PSČ 128 00, IČO: 000 23 833 (dále jen „ÚZIS ČR“).

Byla jste oslovena pracovníkem spolupracujícího zařízení, který Vám nabídl provedení kombinovaného screeningu v prvním trimestru těhotenství. Ten je zaměřen na odhad možného rizika a odhalování nejzávažnějších porodnických komplikací, jako jsou velké porodnické syndromy (preeklampsie, růstová restrikce plodu, předčasný porod a nitroděložní úmrtí plodu) a vrozené vady plodu (morfologické a chromozomální vady plodu). Tento test zahrnuje odběr požadovaných parametrů mateřských (odběr anamnézy), ultrazvukových (ultrazvukové vyšetření plodu), biochemických (odběr venózní krve a stanovení biochemických parametrů) a biofyzikálních (měření krevního tlaku na pažích a dopplerovské ultrazvukové vyšetření děložních tepen). Na základě výpočtu výše uvedených parametrů za použití certifikovaného software se stanoví riziko rozvoje preeklampsie, růstové restrikce plodu a výskytu chromosomálních aneuploidií plodu (trisomie chromosomu 21, 18 a 13). Pokud dojde k identifikaci rizika, bude u Vás indikována léčba a budete nadále sledována až do konce těhotenství.

Výše uvedené vyšetření (kromě odběru anamnézy a stanovení biochemických parametrů z venózní krve) není hrazeno z veřejného zdravotního pojištění. Musela byste si jej uhradit sama. Zapojením do pilotního projektu budete mít toto vyšetření zcela zdarma, finanční prostředky na něj jsou hrazeny z evropských sociálních fondů, konkrétně z Operačního programu Zaměstnanost Plus, jehož řídicím orgánem je Ministerstvo práce a sociálních věcí ČR.

Účast v projektu je zcela dobrovolná, svou účast v projektu můžete odmítnout nebo ji kdykoliv ukončit, aniž by to mělo vliv na dostupnost nebo kvalitu Vám poskytovaných služeb a zdravotní péče.



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Abychom mohli projekt řádně vyhodnotit, chceme Vás požádat o Váš souhlas se zapojením do projektu a o poskytnutí souhlasu se zpracováním osobních údajů. Všechny osoby, které budou mít přístup k Vaším údajům, jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Zveřejnění výsledků bude provedeno bez individuálních údajů zapojených osob.

Vzhledem k tomu, že pilotní projekt „Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství“, č. CZ.03.02.02/00/22_005/0003855 je financován z operačního programu Zaměstnanost plus, je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, organizační složka státu, se sídlem Praha, Palackého náměstí 4, PSČ 128 01, IČO: 000 23 833 (dále jen „ÚZIS ČR“) povinen doložit, že finance určené pro tento projekt byly využity řádně a efektivně. Pro tyto účely bude ÚZIS ČR jako zpracovatel pro Ministerstvo práce a sociálních věcí jako správce uchovávat Vaše jméno, příjmení, adresu a datum narození, a to do 31. 12. 2037 tedy po dobu, po kterou je Evropská komise oprávněna provádět kontrolu tohoto projektu. Na zpracování těchto údajů se bude podílet rovněž poskytovatel zdravotních služeb, který provede vyšetření v rámci tohoto projektu. Výše uvedená povinnost byla zavedena nařízením 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).

Bližší informace o projektu naleznete na webových stránkách <https://screeningy.cz/prvotrimestral>.

Souhlas se zapojením do projektu a Souhlas se zpracováním osobních údajů, verze 2.0



Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství, registrační číslo CZ.03.02.02/00/22_005/0003855,
příjemcem podpory z OPZ+ je ÚZIS ČR, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Já, níže uvedená uděluji svůj souhlas se zapojením do projektu a svým podpisem níže stvrzuji, že jsem byla o projektu řádně informována a byla jsem informována tom, že mohu svou účast v projektu kdykoliv ukončit.

Já, níže uvedená, uděluji svůj souhlas s tím, aby poskytovatel zdravotních nebo sociálních služeb, který provede vyšetření v rámci pilotního projektu „Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství“, předal mé údaje ÚZIS ČR. Tento zajišťuje sledování a vyhodnocení tohoto pilotního projektu – statistického zjišťování dle ustanovení § 72 odst. 1 písm. j) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. ÚZIS ČR jako správci osobních údajů v Národním zdravotnickém informačním systému uděluji svůj souhlas ke zpracování níže uvedených osobních údajů za účelem vyhodnocení vyšetření v rámci pilotního projektu „Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství“. Beru na vědomí, že údaje odebrané v rámci screeningového vyšetření se ze zákona stávají součástí NZIS a mohou být dále propojována s dalšími údaji o mé osobě k plnění účelů NZIS dle ustanovení § 70 zákona o zdravotních službách.

Statistické zjišťování zahrnuje:

- údaje o osobě: **jméno**, **příjmení**, **datum narození**, **rodné číslo**, **kraj bydliště**,
- dále **anamnestické údaje**, údaje o **zdravotním stavu** a údaje o **výsledcích lékařských vyšetřeních souvisejících s tímto projektem**.

Tento souhlas uděluji na dobu nejdéle do 31. 12. 2037. Tímto potvrzuji, že jsem byla poučena o právu na přístup k těmto údajům, jejich opravu, doplnění a výmaz, právu na omezení zpracování těchto údajů a právu podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů. Tento souhlas uděluji dobrovolně. S informacemi o zpracování těchto osobních údajů jsem se seznámila a porozuměla obsahu. Jsem si vědoma, že souhlas lze kdykoliv zcela nebo zčásti odvolat zasláním e-mailu na adresu nsc@uzis.cz nebo dopisem na adresu ÚZIS ČR. V případě odvolání souhlasu nebudou výše uvedené osobní údaje nadále zpracovávány pro účely, pro které byl tento souhlas udělen, zpracování těchto údajů před odvoláním souhlasu ale zůstane zákonné.

V případě jakýchkoliv dotazů nebo žádostí týkajících se zpracování osobních údajů mohou kontaktovat ÚZIS ČR na adrese uvedené výše nebo e-mailu nsc@uzis.cz.

Psaný text pište prosím velkým hůlkovým písmem pouze do vyznačených polí.

[illegible][illegible]

[illegible]

		.			.				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

--

Souhlas se zapojením do projektu a Souhlas se zpracováním osobních údajů, verze 2.0