



Spolufinancováno
Evropskou unií

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

ve smyslu § 36 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

(dále jen „ZZVZ“)

Název veřejné zakázky:

„Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství“

Druh zadávacího řízení:

Otevřené řízení na zadání podlimitní veřejné zakázky na služby

Zadavatel veřejné zakázky:

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, PSČ 128 00

IČO: 00023833

(dále jen „zadavatel“ nebo „ÚZIS ČR“)



1. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

1.1 Základní údaje

název: Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
sídlo: Praha 2, Palackého nám. 4, PSČ 128 00
IČO: 00023833

1.2 Oprávněné osoby zadavatele

1.3 Osobou oprávněnou k činění právních úkonů souvisejících s touto veřejnou zakázkou je prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D., ředitel.

1.4 Osoba pověřená výkonem zadavatelských činností

JUDr. Richard Galuška, tel.: +420 224 972 112, email: pravnivz@uzis.cz.

Veškeré dotazy týkající se veřejné zakázky je třeba směřovat na osobu pověřenou výkonem zadavatelských činností, která zajistí poskytnutí kvalifikovaných odpovědí (dle povahy dotazu od příslušných odborných osob).

2. ÚČEL, ZPŮSOB ZADÁNÍ A PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

2.1 Účel veřejné zakázky

2.1.1 Zadavatel 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 (dále jen „**projekt**“).

2.1.2 Realizace projektu končí ke dni 30. 4. 2027

2.1.3 Hlavním cílem projektu je vytvořit a otestovat vhodný systém péče o těhotnou ženu, a to ve smyslu sjednocení (standardizace) postupu hodnocení anatomických změn a rizika preeklampsie. Toto vyšetření není standardně hrazeno z veřejného zdravotního pojištění, a není tedy dostupné všem ženám. Standardizací a sjednocením screeningu dojde ke zvýšení kvality a dostupnosti pro všechny skupiny obyvatel. Tím dojde ke zlepšení zdravotního stavu obyvatel i s ohledem na sociálně vyloučené skupiny obyvatel.

2.1.4 Účelem této veřejné zakázky je tak uzavření rámcové dohody s max. 6ti účastníky, kteří se na základě provedeného hodnocení dle hodnotících kritérií uvedených v čl. 8.1 této zadávací dokumentace umístí maximálně do 6. místa ze všech podaných nabídek a současně splní kvalifikační požadavky stanovené zadavatelem.



Spolufinancováno Evropskou unií

2.2 Způsob zadání veřejné zakázky

Tato veřejná zakázka je zadávána v otevřeném řízení dle ustanovení § 3 písm. b) a v souladu s § 132 odst. 3 písm. b) ZZVZ, za účelem uzavření rámcové dohody minimálně se 3 a maximálně se 6ti účastníky, kteří se na základě bodového hodnocení a následného splnění kvalifikačních požadavků zadavatele, umístili mezi prvními maximálně 6ti nejlépe hodnocenými nabídkami.

2.3 Předmět veřejné zakázky

2.3.1 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 (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.

2.3.2 Klasifikace předmětu veřejné zakázky

2.3.2.1 Kód CPV: 85140000-2 – Různé zdravotnické služby

2.4 Závaznost požadavků zadavatele

2.4.1 Informace a údaje uvedené v této zadávací dokumentaci a v přílohách zadávací dokumentace vymezují závazné požadavky zadavatele na plnění veřejné zakázky. Tyto požadavky je účastník povinen plně a bezvýhradně respektovat při zpracování své nabídky. Neakceptování požadavků zadavatele uvedených v této zadávací dokumentaci či změny obchodních podmínek budou považovány za nesplnění zadávacích podmínek s následkem vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

2.4.2 V případě, že zadávací podmínky obsahují požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, která platí pro určitého podnikatele (osobu) za příznačná, umožňuje zadavatel použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení, která naplní zadavatelem požadovanou funkcionalitu (byť jiným způsobem).

2.5 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

2.5.1 Předpokládaná hodnota této veřejné zakázky činí 3.305.785,12 Kč bez DPH.

2.5.2 Předpokládaná hodnota za provedení prvotrimestrálního screeningu u těhotné ženy činí 1652,89 Kč bez DPH/ 1 provedené vyšetření. Uvedená jednotková i celková nabídková cena je cenou maximální a nepřekročitelnou. Nesplnění této podmínky je důvodem k vyloučení nabídky účastníka.



3. KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

3.1 Účastník je povinen ve smyslu § 73 a násl. ZZVZ prokázat splnění kvalifikace dle níže uvedených požadavků zadavatele. Splnění kvalifikace prokáže účastník, který splní požadavky zadavatele uvedené dále.

3.2 Požadavky na základní způsobilost

Způsobilým není účastník, který:

- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 ZZVZ nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla účastníka;
- b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek;
- c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění;
- d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti;
- e) je v likvidaci, proti němuž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla účastníka.

3.2.1 Základní způsobilost právnické osoby:

3.2.2.1 Je-li účastníkem právnická osoba, musí podmínku podle čl. 3.2 písm. a) výše splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu účastníka právnická osoba, musí tuto podmínku splňovat:

- a) tato právnická osoba,
- b) každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a
- c) osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu účastníka.

3.2.2 Základní způsobilost pobočky závodu:

3.2.2.1 Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu:

- a) zahraniční právnické osoby, musí podmínku podle čl. 3.2 písm. a) výše splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu,



Spolufinancováno Evropskou unií

- b) české právnické osoby, musí podmínku podle čl. 3.2 písm. a) výše splňovat osoby uvedené v čl. 3.2.1. výše a vedoucí pobočky závodu.

3.2.3 Prokázání základní způsobilosti:

3.2.3.1 Účastník prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením:

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k požadavku podle čl. 3.2 písm. a) zadávací dokumentace;
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k čl. 3.2 písm. b) zadávací dokumentace;
- c) písemného čestného prohlášení vztahujícího se ke spotřební dani ve vztahu k čl. 3.2 písm. b) zadávací dokumentace a
- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k čl. 3.2 písm. c) zadávací dokumentace;
- e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k čl. 3.2 písm. d) zadávací dokumentace a
- f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k čl. 3.2 písm. e) zadávací dokumentace.

3.2.3.2 Účastník je oprávněn pro prokázání základní způsobilosti využít vzor čestného prohlášení tvořící přílohu č. 5 zadávací dokumentace.

3.3 Profesní způsobilost

Účastník prokáže splnění profesní způsobilosti dle ust. § 77 ZZVZ předložením:

- a) výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje;
- b) dokladu o oprávnění k podnikání – zejména dokladu prokazujícího příslušné živnostenské oprávnění vztahující se k předmětu veřejné zakázky: poskytování zdravotních služeb a dále rovněž prostřednictvím zřizovací listiny u zdravotnických zařízení zřízených státem či rozhodnutím o udělení oprávnění k poskytování zdravotnických služeb vydané příslušným Krajským úřadem či Ministerstvem zdravotnictví.

3.4 Technická kvalifikace

3.4.1 Splnění technické kvalifikace prokazuje účastník prokázáním splnění níže uvedených kritérií technické kvalifikace. Zadavatel může považovat



Spolufinancováno Evropskou unií

technickou kvalifikaci za neprokázanou, pokud prokáže, že účastník má protichůdné zájmy, které by mohly negativně ovlivnit plnění veřejné zakázky.

- 3.4.2 Účastník předloží jmenný seznam osob, které se budou podílet na plnění veřejné zakázky (bez ohledu na to, zda jde o zaměstnance účastníka nebo osoby v jiném vztahu k účastníkovi) a osvědčení o vzdělání a odborné kvalifikaci těchto osob dle § 79 odst. 2 písm. c) a d) ZZVZ (dále jen „**realizační tým**“).

Účastník předloží čestné prohlášení, že se příslušný člen realizačního týmu bude přímo podílet na plnění veřejné zakázky.

- 3.4.3 Realizační tým je tvořen minimálně:

a) jedním lékařem v roli odborného garanta

- 3.4.4 Účastník prokáže splnění technického kvalifikačního předpokladu předložením osvědčení o vzdělání a odborné kvalifikaci člena realizačního týmu, který je odpovědný za poskytnutí plnění, z nichž bude vyplývat, že osoba splňuje níže uvedené požadavky zadavatele a že se bude podílet na realizaci veřejné zakázky, dle níže vymezené úrovně kvalifikačního předpokladu.

- 3.4.5 V souvislosti s těmito kvalifikačními požadavky předloží účastník za člena realizačního týmu uvedeného v odst. 3.4.3 písm. a) následující dokumenty:

- Diplom prokazující ukončené vysokoškolské vzdělání v oboru všeobecné lékařství
- Diplom o specializované způsobilosti v nástavbovém oboru perinatologie a fetomaternální medicína.
- Certifikát pro možnost vykazování zdravotního výkonu 63415 (SUPERKONZILIÁRNÍ ULTRAZVUKOVÉ VYŠETŘENÍ V PRŮBĚHU PRENATÁLNÍ PÉČE).
- Prohlášení člena realizačního týmu, že se bude přímo podílet na plnění veřejné zakázky

- 3.5 Společná ustanovení ke kvalifikaci

- 3.5.1 Forma prokázání splnění kvalifikace

- a) V souladu s § 86 odst. 2 ZZVZ může účastník nahradit předložením dokladů prokazujících splnění kvalifikace předložením čestného prohlášení, z jehož obsahu bude zřejmé, že kvalifikační předpoklady požadované zadavatelem splňuje. Dodavatel může vždy nahradit požadované doklady jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky.



- b) Uvedené nemá vliv na možnost účastníka předložit v nabídce vedle čestného prohlášení dle pokynů výše již samotné originály nebo úředně ověřené kopie dokladů prokazujících splnění kvalifikace.
- c) Vybraný účastník, se kterým má být uzavřena Rámcová dohoda, je povinen před jejím uzavřením předložit zadavateli originály nebo úředně ověřené kopie dokladů prokazujících splnění kvalifikace, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy.
- d) Doklady prokazující splnění základní způsobilosti a výpis z obchodního rejstříku musí prokazovat splnění požadovaných kritérií způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.
- e) V případech, kdy zadavatel v rámci prokázání splnění kvalifikace požaduje předložení čestného prohlášení účastníka, musí takové čestné prohlášení obsahovat zadavatelem požadované údaje a musí být současně podepsáno osobou oprávněnou zastupovat účastníka. Pokud účastníka zastupuje zmocněnec na základě plné moci, musí být v nabídce předložena plná moc zmocněnce v originále nebo úředně ověřené kopii.
- f) Účastník předkládá doklady prokazující splnění kvalifikace ve formě prostých kopií. Před uzavřením Rámcové dohody je vybraný účastník povinen předložit originály nebo ověřené kopie dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy. Tyto doklady předloží účastník na výzvu zadavatele, který mu k tomu poskytne přiměřenou lhůtu.
- g) V případě, že vybraný účastník nepředloží doklady dle předchozího odstavce, bude zadavatelem ze zadávacího řízení vyloučen. Zadavatel je v takovém případě oprávněn vyzvat k uzavření Rámcové dohody účastníka, který se umístil jako další v pořadí.

3.5.2 Zvláštní způsoby prokázání kvalifikace

3.5.2.1 Splnění základní způsobilosti podle § 74 ZZVZ a profesní způsobilosti dle § 77 může účastník prokázat také předložením výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů v souladu a za podmínek stanovených v § 226 a násl. ZZVZ nebo předložením certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů v souladu a za podmínek stanovených v § 233 a násl. ZZVZ. Zadavatel přijme výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, pokud k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, není výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů starší než 3 měsíce.

3.5.2.2 V souladu s ustanovením § 86 odst. 2 ZZVZ je účastník oprávněn nahradit požadované doklady předložením jednotného evropského osvědčení pro veřejné zakázky.



3.5.2.3 V souladu s ustanovením § 45 odst. 4 ZZVZ může účastník povinnost předložit doklad splnit odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy nebo v obdobném systému vedeném v jiném členském státu, který umožňuje neomezený dálkový přístup. Takový odkaz musí obsahovat internetovou adresu a údaje pro přihlášení a vyhledání požadované informace, jsou-li takové údaje nezbytné.

3.5.2.4 Zahraniční účastník prokazuje splnění kvalifikace způsobem dle § 45 odst. 3 a § 81 ZZVZ.

3.5.3 Změny v kvalifikaci účastníka

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci. Tato povinnost účastníku nevzniká, pokud byla kvalifikace změněna takovým způsobem, že podmínky kvalifikace jsou nadále splněny, či nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek anebo nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek. Zadavatel může vyloučit účastníka zadávacího řízení, pokud prokáže, že účastník zadávacího řízení nesplnil uvedenou povinnost.

3.5.4 Doložení kvalifikace

Doklady prokazující splnění kvalifikace je účastník povinen předložit jako součást své nabídky.

3.5.5 Lhůta pro prokázání splnění kvalifikace

Účastník je povinen prokázat splnění kvalifikace ve lhůtě pro podání nabídek.

3.5.6 Důsledek nesplnění kvalifikace

Neprokáže-li účastník splnění kvalifikace v plném rozsahu, může být v souladu s § 48 ZZVZ vyloučen z účasti v zadávacím řízení. Zadavatel bezodkladně písemně oznámí účastníkovi své rozhodnutí o jeho vyloučení s uvedením důvodu.

3.5.7 Splnění části kvalifikace prostřednictvím poddodavatele

Účastník je oprávněn prokázat určitou část technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 ZZVZ požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. V takovém případě je však povinen předložit zadavateli:



Spolufinancováno Evropskou unií

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 ZZVZ jinou osobou;
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby;
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 ZZVZ jinou osobou;
- d) smlouvu nebo jinou osobou podepsané potvrzení o její existenci, jejímž obsahem je závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude účastník oprávněn disponovat při plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za účastníka.

3.5.8 Splnění kvalifikace účastníky, kteří podávají společnou nabídku

Má-li být předmět veřejné zakázky plněn několika účastníky společně a za tímto účelem podávají či hodlají podat společnou nabídku, je každý z účastníků povinen prokázat splnění základní způsobilosti podle § 74 ZZVZ a profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 ZZVZ v plném rozsahu samostatně. Splnění ostatních částí kvalifikace mohou prokázat všichni účastníci společně.

4. DOBA PLNĚNÍ A MÍSTO PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

4.1 Doba plnění veřejné zakázky

Zadavatel předpokládá zahájení plnění veřejné zakázky ihned po podpisu rámcové dohody. Doba plnění je stanovena na dobu určitou, tj. do 30. 4. 2027 nebo do naplnění cílového počtu 2000 těhotných žen, které absolvovaly kompletní 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.

4.2 Místo plnění veřejné zakázky

Místem plnění veřejné zakázky jsou místa realizace projektu, které účastník uvede v rámci své nabídky v Příloze č. 7 rámcové dohody, nevyplyvá-li z rámcové dohody nebo z předmětu veřejné zakázky něco jiného.

5. NABÍDKOVÁ CENA A ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

5.1 Základní požadavky zadavatele



Spolufinancováno Evropskou unií

- 5.1.1 Nabídková cena bude účastníkem uvedena ve struktuře dle tabulky tvořící přílohu č. 6 ZD.
- 5.1.2 Nabídková cena musí obsahovat přiměřený zisk a veškeré náklady k realizaci předmětu veřejné zakázky včetně nákladů souvisejících (např. daně, pojištění, veškeré dopravní náklady, zvýšené náklady vyplývající z obchodních podmínek apod.). Nabídková cena musí respektovat strukturu stanovenou zadavatelem včetně rozdělení na jednotlivé položky. Dílčí nabídková cena za konkrétní položku tak musí odpovídat výlučně veškerým nákladům na realizaci této konkrétní položky a přiměřenému zisku.
- 5.1.3 Nabídková cena bude uvedena v Kč bez DPH.
- 5.1.4 Nabídková cena bude uvedena účastníkem doplněním do tabulky, která je součástí přílohy č. 6 zadávací dokumentace. Tuto tabulku učiní účastník součástí své nabídky.

6. NÁVRH RÁMCOVÉ DOHODY, PLATEBNÍ PODMÍNKY A OBCHODNÍ PODMÍNKY

- 6.1 Účastník je povinen podat na plnění této veřejné zakázky návrh Rámcové dohody.
- 6.2 Závazné požadavky zadavatele na obsah návrhu rámcové dohody tvoří přílohu č. 2 této zadávací dokumentace. Účastník není oprávněn činit změny či doplnění těchto závazných požadavků zadavatele (tj. textu návrhu rámcové dohody), vyjma údajů, u nichž vyplývá z obsahu těchto závazných požadavků povinnost jejich doplnění (místa určená k doplnění jsou označena symbolem **[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]**). V případě nabídky podávané společně několika účastníky je účastník oprávněn upravit návrh rámcové dohody toliko s ohledem na tuto skutečnost. Přípustné jsou případně další, výlučně však pouze formální úpravy.
- 6.3 Návrh rámcové dohody nesmí vyloučit či žádným způsobem omezovat oprávnění zadavatele, uvedená v této zadávací dokumentaci; v opačném případě nabídka nesplňuje zadávací podmínky a bude vyřazena.
- 6.4 Návrh rámcové dohody musí být ze strany účastníka podepsán statutárním orgánem nebo osobou prokazatelně oprávněnou jednat za účastníka; v takovém případě doloží účastník toto oprávnění v originálu či v úředně ověřené kopii v nabídce. Předložení nepodepsaného návrhu rámcové dohody není předložením řádného návrhu požadované Rámcové dohody. Podává-li nabídku více účastníků společně, návrh rámcové dohody musí být podepsán statutárními orgány nebo osobami prokazatelně oprávněnými jednat za účastníka, kteří tvoří „sdružení“ (či jinou právní formu), nebo účastníkem, který byl ostatními členy takového „sdružení“ k tomuto úkonu výslovně zmocněn.

7. PODMÍNKY A POŽADAVKY PRO ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

- 7.1 Nabídky se podávají v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje.
- 7.2 Elektronicky podaná nabídka:



Spolufinancováno Evropskou unií

Účastník podává nabídku v elektronické podobě výhradně prostřednictvím elektronického nástroje – profilu zadavatele na adrese <https://www.tenderarena.cz/profily/UZIS>. Elektronický nástroj Tenderarena je zadavatelem používaný elektronický nástroj ve smyslu § 213 ZZVZ, zahrnující též profil zadavatele ve smyslu § 214 ZZVZ. Listinnou podobu podání nabídek zadavatel neumožňuje.

Nabídka v elektronické podobě nesmí přesáhnout velikost 200 MB, z čehož maximálně 100 MB dokumenty k prokázání kvalifikace a maximálně 100 MB ostatní dokumenty nabídky. Nabídka musí být zpracována prostřednictvím akceptovatelných formátů souborů, tj. Microsoft Office (Word, Excel), Open Office, PDF, JPEG, GIF, nebo PNG. Hodnoty nabídkových cen dle specifikace uvedené v této zadávací dokumentaci, budou účastníkem zadávacího řízení předloženy rovněž formou vepsání do nabídkového formuláře, který bude zobrazen při podání nabídky v elektronické podobě. Tím není dotčena povinnost předložit součástí nabídky ostatní dokumenty obsahující nabídkovou cenu.

Zadavatel uvádí podrobné informace k podání nabídek v elektronické podobě:

- a) Účastník zadávacího řízení musí pro podání nabídky disponovat osobním počítačem, s minimálně následujícím výkonem: frekvence CPU 1 GHz, operační paměť 1024 MB, pevný disk 20 GB, osobní počítač musí být připojen k síti Internet, a to s minimální rychlostí připojení 2 Mbps (DOWNLOAD) / 512 Kbps (UPLOAD), účastník zadávacího řízení musí mít v počítači nainstalovaný internetový prohlížeč (Microsoft Internet Explorer verze 9.0 nebo vyšší, Mozilla Firefox verze 30.0 a vyšší), který má nainstalovaný SW Java verze 1.8 a vyšší.
- b) Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji Tenderarena (odkaz „registrace dodavatele“ na webové stránce www.tenderarena.cz) a uživatel dodavatele musí pro podání nabídky disponovat rolí „účastník zakázky“. Vyřízení registrace trvá max. 48 hodin (v pracovní dny) po doložení všech požadovaných dokladů a není zpoplatněno.

7.3 Podepisování dokumentů:

Pokud je v zadávací dokumentaci vyžadován podpis účastníka / zástupce účastníka / poddodavatele / jiné osoby (dále též jen „**Zástupce**“), rozumí se tímto podpisem:

- a) V případě **právnícké osoby**:
 - podpis osoby/osob, jejíž/jejichž oprávnění zastupovat právnickou osobu je zřejmé ze zápisu v obchodním rejstříku či jiném veřejném rejstříku, a to způsobem zapsaným v tomto rejstříku, nebo



- podpis osoby/osob oprávněné/oprávněných zastupovat fyzickou osobu na základě jiné skutečnosti (udělení plné moci, pověření, pracovní zařazení či funkce zaměstnance apod.); součástí nabídky musí v tomto případě být listina, ze které právo Zástupce zastupovat právnickou osobu vyplývá.

b) v případě *fyzické osoby*:

- podpis fyzické osoby, nebo
- podpis osoby/osob oprávněné/oprávněných zastupovat fyzickou osobu na základě jiné skutečnosti (udělení plné moci, pověření, pracovní zařazení či funkce zaměstnance apod.); součástí nabídky musí v tomto případě být listina, ze které právo Zástupce zastupovat fyzickou osobu vyplývá.

7.4 Opožděné doručení nabídky

K nabídce, která nebyla zadavateli doručena ve lhůtě nebo způsobem stanoveným v zadávací dokumentaci, nepovažuje se za podanou a v průběhu zadávacího řízení se nepřihlíží.

7.5 Varianty nabídky

Zadavatel nepřipouští varianty nabídky.

7.6 Identifikační údaje účastníka a jazyk nabídky

- V nabídce musí být na krycím listu uvedeny identifikační údaje účastníka v rozsahu uvedeném v § 28 odst. 1 písm. g) ZZVZ. Účastník v nabídce výslovně uvede jednu kontaktní adresu pro písemný styk mezi ním a zadavatelem. Neuvede-li účastník kontaktní adresu, platí, že je kontaktní adresou sídlo či místo podnikání účastníka.
- Nabídka musí být zpracována v českém či slovenském jazyce (výjimku tvoří odborné názvy a údaje) a podepsána (na krycím listu) oprávněnou osobou. Návrh Rámcové dohody musí být vždy předložen v českém jazyce.
- Doklady o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu.

7.7 Další závazné požadavky na nabídku

7.7.1 Nabídka musí obsahovat návrh Rámcové dohody podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka a rovněž doklady a informace požadované zadavatelem v této zadávací dokumentaci. V nabídce musí být na krycím listu, jehož vzor je Přílohou č. 1 této zadávací dokumentace, uvedeny identifikační údaje účastníka v rozsahu uvedeném v § 28 odst. 1



Spolufinancováno Evropskou unií

písm. g) ZZVZ. Nabídka musí být zpracována v českém jazyce (výjimku tvoří odborné názvy a údaje a výjimky dle § 45 odst. 3 ZZVZ) a podepsána (na krycím listu) účastníkem nebo osobou oprávněnou zastupovat účastníka.

7.7.2 Účastník, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

7.7.3 V případě, že část zakázky bude plněna prostřednictvím jiné osoby (poddodavatel), požaduje zadavatel, aby účastník v nabídce specifikoval části veřejné zakázky, které má v úmyslu zadat jednomu či více poddodavatelům, a aby současně uvedl identifikační údaje a kontaktní údaje každého takového poddodavatele. Tím není dotčena výlučná odpovědnost poddodavatele za poskytování řádného plnění. Ustanovení § 88 ZZVZ tímto není dotčeno. Účastník je povinen uvést všechny výše uvedené údaje o všech svých poddodavatelích (jak kvalifikačních, tak faktických) do Přílohy č. 2 Rámcové dohody. Nesplnění tohoto požadavku bude zadavatel považovat za nesplnění zadávacích podmínek.

7.7.4 Podává-li nabídku více účastníků společně, jsou povinni přiložit k nabídce originál nebo ověřenou kopii listiny, z níž závazně vyplývá, že všichni tito účastníci budou vůči zadavateli a jakýmkoli třetím osobám z jakýchkoli právních vztahů vzniklých v souvislosti s plněním předmětu veřejné zakázky zavázáni společně a nerozdílně, a to po celou dobu plnění veřejné zakázky i po celou dobu trvání jiných závazků vyplývajících z veřejné zakázky.

7.8 Doporučené členění nabídky

7.8.1 Zadavatel níže uvádí doporučenou strukturu a členění nabídky:

- a) krycí list nabídky (příloha č. 1 této zadávací dokumentace);
- b) obsah nabídky s uvedením čísel stran kapitol nabídky, včetně seznamu příloh;
- c) identifikační údaje účastníka a kontaktní adresa pro písemný styk;
- d) smlouva či jiný obdobný doklad prokazující společné a nerozdílné nesení odpovědnosti za plnění veřejné zakázky v případě společné účasti více účastníků;
- e) doklady prokazující splnění kvalifikace;
- f) nabídková cena v požadovaném členění dle čl. 5 této zadávací dokumentace;



- g) návrh Rámcové dohody na plnění veřejné zakázky podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka včetně všech požadovaných příloh;
- h) další doklady a dokumenty vyžadované touto zadávací dokumentací či obecně závaznými právními předpisy;

7.9 Komunikace mezi zadavatelem a účastníky

Při komunikaci v rámci zadávacího řízení jsou zadavatel i účastníci povinni používat výlučně elektronický nástroj dle § 213 ZZVZ. Elektronický nástroj Tenderarena slouží pro elektronickou komunikaci zadavatele s účastníky, jeho prostřednictvím je prováděn příjem elektronických nabídek do veřejných zakázek zadavatele. Zadavatel zde uveřejňuje informace a dokumenty ke svým veřejným zakázkám způsobem, který umožňuje neomezený dálkový přístup. Pro zobrazení a stahování informací a dokumentů není nutná registrace účastníka.

Písemnosti zasílané v elektronickém nástroji Tenderarena budou odesílány/ doručovány prostřednictvím zaregistrovaných účtů zadavatele a účastníka, případně automatickou zprávou zasílanou elektronickým nástrojem.

Účastník musí být registrován v elektronickém nástroji zadavatele Tenderarena v případě, kdy chce činit prostřednictvím elektronického nástroje elektronické úkony v zadávacím řízení – např. podat nabídku, komunikovat se zadavatelem prostřednictvím elektronické komunikace v nástroji Tenderarena, být informován formou automatických e-mailů o vložení vysvětlení či změně zadávacích podmínek, účastnit se elektronické aukce apod. Pro možnost podat nabídku musí být účastník registrován v elektronickém nástroji a pro podání nabídky musí být registrována oprávněná osoba účastníka, tzv. „uživatel účastníka“, která musí mít roli „účastník zakázky“.

Podrobný návod na použití elektronického nástroje je uveden na internetových stránkách: <https://www.tenderarena.cz>, a to vč. kontaktů na uživatelskou podporu.

Elektronická komunikace může být uskutečňována rovněž prostřednictvím datové schránky ve smyslu zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů, příp. jiným vhodným způsobem, který však naplní povinnost elektronické komunikace.

Dle ustanovení § 211 odst. 1 ZZVZ musí písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky v zadávacím řízení probíhat písemně a v souladu s § 211 odst. 5 ZZVZ.



7.9.1 Kopie dokumentů

V případě, kdy ZZVZ (viz § 45 ZZVZ) nebo zadavatel umožňuje předložení kopie dokumentu (např. dokumenty v nabídce), může účastník předložit dokument v elektronické podobě následovně:

- kopie elektronických dokumentů mohou být předloženy i v jiné než „původní podobě“, tj. např. v jiném formátu.
- kopie listinných dokumentů mohou být předloženy např. jako prostý sken příslušného listinného dokumentu.

Účastník může vždy předložit místo kopie dokumentu jeho originál.

7.9.2 Originály dokumentů

V případě, kdy ZZVZ (např. § 122 odst. 3 písm. a) ZZVZ) nebo zadavatel požaduje předložení originálu dokumentu, musí účastník předložit dokument v elektronické podobě následovně:

- originály „elektronických dokumentů“ předkládá účastník v „původní podobě“ tak, aby zůstala zachována jejich originalita. Originály dokumentů v elektronické podobě, u nichž je vyžadován podpis Zástupce (např. čestné prohlášení účastníka), musí být opatřeny uznávaným elektronickým podpisem Zástupce dle § 6 odst. 2 zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZSVD“).
- Pokud je originální dokument v listinné podobě, musí takový dokument účastník převést do elektronické podoby konverzí dle § 22 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů, originály dokumentů v listinné podobě, u nichž je vyžadován podpis Zástupce, musí být vlastnoručně podepsány Zástupcem; takové dokumenty musí účastník převést do elektronické podoby konverzí dle § 22 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud Zástupce účastníka podepíše uznávaným elektronickým podpisem celou nabídku, jednotlivé dokumenty v nabídce už podepisovat nemusí, elektronický podpis Zástupce se vztahuje i na příslušné dokumenty v nabídce obsažené.

7.9.3 Nahrazení originálů dokumentů odkazem na „internetové stránky“



Spolufinancováno Evropskou unií

Elektronické originály některých dokladů o kvalifikaci mohou být získány přímo z informačních systémů veřejné správy (např. výpis z obchodního rejstříku na webu www.justice.cz, výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů na webu http://www.isvz.cz/ISVZ/SKD/ISVZ_SKD_text.aspx). V zadávacích řízeních mohou být používány elektronické dokumenty v podobě výpisů z těchto informačních systémů. Elektronické obrazy nebo kopie takových dokumentů bez elektronických podpisů nebo pečeti (např. skeny listinných výpisů nebo printscreen obrazovky) jsou z hlediska ZZVZ považovány za prosté kopie.

Je však nutné upozornit, že pokud dodavatel podle § 45 odst. 4 ZZVZ předložení dokladu nahradí odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy (tzn. v nabídce je obsažen odkaz, nikoliv elektronický dokument), nedochází vůbec k předložení dokladů, ustanovení ZZVZ o předkládání kopií nebo originálů dokladů se neuplatní a ve vztahu k takovým dokumentům se tedy ani výzva podle § 122 odst. 3 nezasílá.

8. ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK

8.1 Hodnotící kritéria

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, na základě bodového hodnocení, v souladu s níže uvedenými kritérii seřazenými v sestupném pořadí podle významu, který jim zadavatel přisuzuje. Hodnocení nabídek bude provedeno dle bodovací metody, která je obsažena v příloze č. 3 této zadávací dokumentace. Hodnocení nabídek bude prováděno dle § 114 ZZVZ podle základního hodnotícího kritéria ekonomická výhodnost nabídky, přičemž v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ bude zadavatel hodnotit ekonomickou výhodnost nabídek podle nejnižší nabídkové ceny.

Způsob hodnocení: Zadavatel stanovil následující způsob hodnocení nabídek:

Název hodnotícího kritéria		Váha
Nabídková cena	Cena za jedno (1) provedení prvotrimestrálního screeningu u těhotné ženy v Kč bez DPH	100 %

8.2 Paušální podpora a Realizace běžného ad-hoc požadavku

8.2.1 Pro účely hodnocení nabídek podaných na plnění této veřejné zakázky je účastník povinen nacenit tabulku obsaženou v příloze č. 6 této zadávací dokumentace s názvem Ceník – stanovení nabídkové ceny (tedy vyplnit žlutě podbarvená pole, která takovéto doplnění předpokládají) a vložit ji do své nabídky, a to na základě jím stanovené jednotkové ceny dle odst. 5.1 této zadávací dokumentace.



Spolufinancováno Evropskou unií

8.2.2 Jako výhodnější bude komise hodnotit nabídku toho účastníka, jímž nabízená Nabídková cena bez DPH bude nižší oproti Nabídkovým cenám bez DPH nabízeným ostatními účastníky.

8.2.3 Nabídce, která bude obsahovat nejnižší nabídkovou cenu „Cena za jedno (1) provedení prvotrimestrálního screeningu u těhotné ženy v Kč bez DPH ve smyslu přílohy č. 6 ZD bude přiděleno 100 bodů, ostatní nabídky obdrží body dle vzorce:

$$\frac{\text{nabídka s nejnižší hodnotou}}{\text{hodnocená nabídka}} \times 100$$

8.2.4 Počet bodů dosažený každým uživatelem (zaokrouhlený na 2 desetinná místa) bude přepočten vahou příslušného dílčího hodnotícího kritéria.

8.3.1 Nabídky s nejvyšším bodovým ohodnocením, které se umístí maximálně do 6. bodovaného místa (včetně), budou následně vybrány jako nejvýhodnější.

9. ZJIŠŤOVÁNÍ SKUTEČNÉHO MAJITELE

9.1 Zjišťování skutečného majitele u české právnické osoby

V důsledku novely ZZVZ účinné k 1. 6. 2021, již není možné uzavřít Rámcovou dohodu s vybraným dodavatelem, který je českou právnickou osobou, pokud nebude možné zjistit jeho skutečné majitele z evidence skutečných majitelů.

9.1.1 Zadavatel si u vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zjistí z evidence skutečných majitelů skutečného majitele dodavatele, a to dle § 122 odst. 5 ZZVZ, který zní:

„U vybraného dodavatele, je-li českou právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona upravujícího evidenci skutečných majitelů (dále jen "skutečný majitel") z evidence skutečných majitelů podle téhož zákona (dále jen "evidence skutečných majitelů"). Zjištěné údaje zadavatel uvede v dokumentaci o zadávacím řízení. Pro tyto účely umožní Ministerstvo spravedlnosti zadavateli získat způsobem umožňujícím dálkový přístup z evidence skutečných majitelů úplný výpis platných údajů a údajů, které byly vymazány bez náhrady nebo s nahrazením



novými údaji podle zákona upravujícího evidenci skutečných majitelů; pro účely výkonu dozoru podle části třinácté hlavy II umožní takový přístup Ministerstvo spravedlnosti také Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže.“

- 9.1.2 Pokud dodavatel není zapsán v evidenci skutečných majitelů dle výše uvedeného, jedná se o důvod k vyloučení dle § 122 odst. 8 písm. a) ZZVZ (pro vyloučení jakýchkoliv případných výkladových nejasností upozorňujeme, že v takovém to případě se nejedná o „možnost“, ale naopak „povinnost“ zadavatele takového dodavatele vyloučit z další účasti v zadávacím řízení), který zní:

„Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele,

- a) je-li českou právnickou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo podle § 122 odstavce 5 ZZVZ možné zjistit údaje o jeho skutečném majiteli z evidence skutečných majitelů; k zápisu zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele se nepřihlíží.“

- 9.1.3 Zadavatel si dále, s ohledem na vše výše uvedené, dovoluje upozornit na to, že k zápisu dodavatele zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů až po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele se nepřihlíží.

9.2 Zjišťování skutečného majitele u zahraniční právnické osoby

- 9.2.1 V případě zahraničních dodavatelů bude zadavatel postupovat jako doposud a zahraničního vybraného dodavatele vyzve k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence, k identifikaci skutečných majitelů a k předložení relevantních dokladů, z nichž vyplývá vztah skutečných majitelů k vybranému dodavateli.

- 9.2.2 Zadavatel vyzve k předložení výpisu z obdobné evidence nebo předložení dokladů dle §122 odst. 6 ZZVZ, který zní:

„Vybraného dodavatele, je-li zahraniční právnickou osobou, zadavatel vyzve k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence,

- a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
b) k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména:

1. výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku,
2. seznam akcionářů,



- 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
- 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.“

9.2.3 Pokud dodavatel nepředloží na základě výzvy zadavatele, dle výše uvedené odrážky, relevantní doklady, jedná se o důvod k vyloučení dle § 122 odst. 8 písm. b) ZZVZ (pro vyloučení jakýchkoliv případných výkladových nejasností upozorňujeme, že v takovém to případě se nejedná o „možnost“, ale naopak „povinnost“ zadavatele takového dodavatele vyloučit z další účasti v zadávacím řízení), který zní:

„Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele, který nepředložil údaje, doklady nebo vzorky podle § 122 odst. 3, odst. 4, nebo 6 ZZVZ.

9.3 Možnost zrušení závazku dle § 223 odst. 3 ZZVZ v případě uvedení nepravdivých údajů v evidenci skutečných majitelů

9.3.1 S odkazem ZZVZ zároveň dochází k nové možnosti zrušení závazku dle §223 odst. 3 ZZVZ, která zní:

„Zadavatel může závazek ze smlouvy na veřejnou zakázku vypovědět nebo od ní odstoupit bez zbytečného odkladu poté, co zjistí, že o dodavateli byly v průběhu zadávacího řízení uvedeny v evidenci skutečných majitelů nepravdivé údaje; to neplatí, pokud si dodavatel nepravdivosti nebyl a nemohl být vědom, nebo pokud nepravdivost spočívala v chybě psaní či v jiné nepodstatné okolnosti.“

9.4 Pokud dojde k vyloučení vybraného účastníka, může zadavatel provést výše uvedený postup u dalšího účastníka zadávacího řízení, a to v pořadí, které vyplývá z výsledku původního hodnocení nabídek. Tento postup může zadavatel využít i opakovaně.

10. PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

10.1 S ohledem na předmět plnění veřejné zakázky zadavatel nebude konat prohlídku místa plnění.

11. OTEVÍRÁNÍ ELEKTRONICKY PODANÝCH NABÍDEK

11.1 Otevírání nabídek proběhne bez zbytečného odkladu po uplynutí lhůty pro podání nabídek.

11.2 Otevírání nabídek je neveřejné.



12. ZADÁVACÍ LHŮTA

- 12.1 Zadavatel nestanovuje délku zadávací lhůty.

13. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK

- 13.1 Lhůta a místo pro podání nabídek jsou stanoveny v oznámení o zahájení zadávacího řízení, uveřejněném ve Věstníku veřejných zakázek a v Úředním věstníku Evropské unie (TED).
- 13.2 V případě podání nabídek více účastníků se shodným celkovým počtem bodů a při splnění všech zadávacích podmínek stanovených Zadavatelem, bude stanoveno konečné pořadí nabídek účastníků transparentním losem.

14. VYJASNĚNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

- 14.1 Zadavatel dle § 98 odst. 1 ZZVZ může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejméně 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek.
- 14.2 Účastník může zadavatele požádat o vysvětlení zadávací dokumentace, a to v souladu s § 98 ZZVZ.
- 14.3 Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace musí být zadavateli dle § 98 odst. 3 ZZVZ doručena elektronicky přes výše uvedený profil zadavatele nejpozději 3 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek dle § 98 odst. 1, písm. a) ZZVZ.
- 14.4 V dotazu (žádosti) musí být specifikována osoba tazatele s uvedením její obchodní firmy, sídla a IČO u právnické osoby, resp. jména, příjmení, IČO a sídla u fyzické osoby.
- 14.5 Vysvětlení zadávací dokumentace včetně přesného znění žádosti účastníka bez identifikace tohoto účastníka budou uveřejněna stejným způsobem, jakým uveřejnil textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele.
- 14.6 Zadávací podmínky obsažené v zadávací dokumentaci může zadavatel změnit nebo doplnit před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Změna nebo doplnění zadávací dokumentace bude uveřejněna nebo oznámena účastníkům stejným způsobem jako zadávací dokumentace, která byla změněna nebo doplněna.
- 14.7 Pokud to povaha doplnění nebo změny zadávací dokumentace vyžaduje, zadavatel současně přiměřeně prodlouží lhůtu pro podání nabídek. V případě takové změny nebo doplnění zadávací dokumentace, která může rozšířit okruh možných účastníků zadávacího řízení, prodlouží zadavatel lhůtu tak, aby od odeslání změny nebo doplnění zadávací dokumentace činila nejméně celou svou původní délku.



- 14.8 Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, tj. alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůty podle § 98 odst. 1, písm. a) ZZVZ.

15. SOUČINNOST PŘED PODPÍSEM RÁMCOVÉ DOHODY

- 15.1 Zadavatel na základě § 122 odst. 3 ZZVZ odešle výzvu vybranému účastníkovi podle § 122 odst. 1 ZZVZ k předložení:
- a) Dokladů o jeho kvalifikaci, které zadavatel požadoval a nemá k dispozici, a to včetně dokladů podle § 83 odst. 1 ZZVZ. Pokud zadavatel nepostupuje podle § 122 odst. 4, písm. b) ZZVZ musí doklady o základní způsobilosti prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti v době podle § 86 odst. 3 ZZVZ.
 - b) dokladů nebo vzorků, jejichž předložení je podmínkou uzavření smlouvy, pokud zadavatel postupoval podle § 104 a nemá je k dispozici
 - c) dokladů podle § 85 odst. 1 ZZVZ, pokud je zadavatel požadoval a nemá je k dispozici.
- 15.2 Zadavatel dle § 122 odst. 4 ZZVZ ve výzvě stanoví, že vybraný dodavatel musí předložit:
- a) originály nebo úředně ověřené kopie dokladů podle § 122 odst. 3 ZZVZ,
 - b) doklady o základní způsobilosti podle § 74 prokazující splnění požadovaného kritéria způsobilosti po doručení výzvy podle § 122 odst. 3 ZZVZ, nebo
 - c) písemné čestné prohlášení o tom, že se nezměnily údaje rozhodné pro posouzení splnění kvalifikace obsažené v dokladech podle § 122 odst. 3 ZZVZ, které má zadavatel k dispozici, nebo nové doklady, pokud se rozhodné údaje v těchto dokladech změnily.
- 15.3 Pokud bude v zadávacím řízení jediný účastník zadávacího řízení, bude zadavatel postupovat v souladu s § 122 odst. 2 ZZVZ.
- 15.4 Dokumenty musí být účastníkem předloženy v elektronické podobě. Originály dokumentů v listinné podobě, podepsané vlastnoručním podpisem k tomu oprávněnou osobou / oprávněnými osobami, musí být převedeny do elektronické podoby konverzí dle § 22 zákona č. 300/2008 Sb., elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů. Zadavatel požaduje, aby originály dokumentů v elektronické podobě byly podepsány uznávaným elektronickým podpisem ve smyslu § 6 odst. 2 ZSVD k tomu oprávněnou osobou / oprávněnými osobami.
- 15.5 Pokud dojde k vyloučení vybraného účastníka, může zadavatel vyzvat k uzavření Rámcové dohody dalšího účastníka zadávacího řízení, a to v pořadí, které vyplývá



z výsledku původního hodnocení nabídek. Tento postup může zadavatel využít i opakovaně.

16. PRÁVA A POVINNOSTI ZADAVATELE

- 16.1 Zadavatel si vyhrazuje právo dodatečně změnit či doplnit zadávací podmínky této veřejné zakázky, a to v souladu se ZZVZ.
- 16.2 Zadavatel stanovuje v souladu s § 242 odst. 4 ZZVZ lhůtu pro podání námitek proti zadávacím podmínkám nejpozději do 72 hodin přes skončením lhůty pro podání nabídek.
- 16.3 Zadavatel nenese odpovědnost za technické podmínky na straně účastníka zadávacího řízení. Zadavatel doporučuje účastníkům zadávacího řízení zohlednit zejména rychlost jejich připojení k internetu při podávání nabídky tak, aby tato nabídka byla podána ve lhůtě pro podání nabídek (podáním nabídky se rozumí finální odeslání nabídky do nástroje po nahrání veškerých příloh).
- 16.4 V případě, že dojde ke změně údajů uvedených v nabídce do doby uzavření Rámcové dohody s vybraným účastníkem, popřípadě s účastníkem, se kterým má být uzavřena Rámcová dohoda, je příslušný účastník povinen o této změně zadavatele bezodkladně písemně informovat.
- 16.5 Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce účastníka u třetích osob a účastník je povinen mu v tomto ohledu poskytnout veškerou potřebnou součinnost.
- 16.6 Podáním nabídky žádnému z účastníků nevznikají žádná práva na uzavření Rámcové dohody se zadavatelem a na plnění této veřejné zakázky.



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

17. SEZNAM PŘÍLOH ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Příloha č. 1	Krycí list nabídky
Příloha č. 2	Závazný vzor Rámcové dohody
Příloha č. 3	Způsob hodnocení nabídek – Bodovací metoda
Příloha č. 4	Specifikace požadovaného plnění
Příloha č. 5	Vzor čestného prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů
Příloha č. 6	Ceník - stanovení nabídkové ceny
Příloha č. 7	Čestné prohlášení účastníka o splnění podmínek pro zadání veřejné zakázky dle nařízení Rady EU 2022/576

V Praze dne __. __. 2024

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D., ředitel



Spolufinancováno
Evropskou unií

Příloha č. 1
Krycí list nabídky – vzor

KRYCÍ LIST NABÍDKY		
Veřejná zakázka		
Název	„Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství“	
ORIGINÁL/KOPIE		
Základní identifikační údaje		
Zadavatel:		
Název:	Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky	
Sídlo:	Praha 2, Palackého nám. 4, PSČ 128 00	
IČO:	00023833	
Osoba oprávněná jednat za zadavatele:	prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D., ředitel	
Účastník:		
Název:	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]	
Sídlo podnikání:	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]	
Tel/Fax.:	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]	
IČO:	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]	
DIČ:	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]	
Osoba oprávněná zastupovat účastníka:	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]	
Telefon:	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]	
Email:	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]	
ID Datové schránky:	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]	
Autorizace nabídky osobou oprávněnou zastupovat účastníka:		
Podpis oprávněné osoby:		Razítko
Titul, jméno, příjmení	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]	
Funkce	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]	



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Příloha č. 2

Závazný vzor Rámcové dohody

(v samostatném dokumentu)



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 01 Praha 2

IČO: 00023833

bankovní spojení: ČNB, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, č. účtu: 2928101/0710,

IBAN: CZ39 0710 0000 0000 0292 8101

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

(dále jen „**Objednatel**“)

a

POSKYTOVATELÉ:

[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

se sídlem/místem podnikání: **[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]**

IČO: **[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]**, DIČ: **[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]**

subjekt zapsaný v **[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]** rejstříku vedeném **[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]**,

spisová značka **[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]**

bank. spojení: **[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]**, č. účtu: **[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]**

jehož jménem jedná: **[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]**

(dále jen „**Poskytovatel 1**“)

(pro účely podání nabídky se účastník označuje jako Poskytovatel 1 a údaje týkající se 2., 3., 4., 5., 6. Poskytovatele v návrhu smlouvy nevyplňuje)

a



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

se sídlem/místem podnikání: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

IČO: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK], DIČ: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

subjekt zapsaný v [DOPLNÍ ÚČASTNÍK] rejstříku vedeném [DOPLNÍ ÚČASTNÍK],

spisová značka [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

bank. spojení: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK], č. účtu: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

jehož jménem jedná: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

(dále jen „**Poskytovatel 2**“)

a

[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

se sídlem/místem podnikání: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

IČO: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK], DIČ: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

subjekt zapsaný v [DOPLNÍ ÚČASTNÍK] rejstříku vedeném [DOPLNÍ ÚČASTNÍK],

spisová značka [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

bank. spojení: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK], č. účtu: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

jehož jménem jedná: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

(dále jen „**Poskytovatel 3**“)

a

[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

se sídlem/místem podnikání: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

IČO: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK], DIČ: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

subjekt zapsaný v [DOPLNÍ ÚČASTNÍK] rejstříku vedeném [DOPLNÍ ÚČASTNÍK],

spisová značka [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

bank. spojení: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK], č. účtu: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

jehož jménem jedná: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

(dále jen „**Poskytovatel 4**“)

a



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

se sídlem/místem podnikání: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

IČO: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK], DIČ: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

subjekt zapsaný v [DOPLNÍ ÚČASTNÍK] rejstříku vedeném [DOPLNÍ ÚČASTNÍK],

spisová značka [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

bank. spojení: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK], č. účtu: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

jehož jménem jedná: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

(dále jen „**Poskytovatel 5**“)

a

[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

se sídlem/místem podnikání: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

IČO: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK], DIČ: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

subjekt zapsaný v [DOPLNÍ ÚČASTNÍK] rejstříku vedeném [DOPLNÍ ÚČASTNÍK],

spisová značka [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

bank. spojení: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK], č. účtu: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

jehož jménem jedná: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

(dále jen „**Poskytovatel 6**“)

(Poskytovatel 1, Poskytovatel2, Poskytovatel 3, Poskytovatel 4, Poskytovatel 5 a Poskytovatel 6
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, dohodly se 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 Poskytovatel 4 prohlašuje, že:

- 2.5.1 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,
- 2.5.2 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.
- 2.5.3 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



Spolufinancováno Evropskou unií

- 2.5.4 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.
- 2.6 Poskytovatel 5 prohlašuje, že:
- 2.6.1 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,
- 2.6.2 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.
- 2.6.3 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
- 2.6.4 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.
- 2.7 Poskytovatel 6 prohlašuje, že:
- 2.7.1 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,
- 2.7.2 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.
- 2.7.3 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
- 2.7.4 disponuje veškerými profesními znalostmi a dovednostmi k řádnému splnění předmětu Veřejné zakázky, a že všechny osoby, které použije k plnění této



Spolufinancováno Evropskou unií

Rámcové dohody, mají potřebné vzdělání, zkušenosti či jinou profesní způsobilost k plnění, které má Poskytovatel dle této Rámcové dohody poskytovat.

- 2.8 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.
- 2.9 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 (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, 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



Spolufinancováno Evropskou unií

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

- 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.



Spolufinancováno Evropskou unií

- 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.
- 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, vznesení-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



Spolufinancováno Evropskou unií

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 kteréhokoli 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 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.



Spolufinancováno Evropskou unií

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 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 Poskytovatelé 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.



Spolufinancováno Evropskou unií

- 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 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,



Spolufinancováno Evropskou unií

- d) poskytovat si navzájem veškeré informace potřebné k doložení skutečnosti, že byly splněny povinnosti dle čl. 28 GDPR,
 - e) umožnit audity, vč. inspekcí 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 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



Spolufinancováno Evropskou unií

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 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 Objednatелеm 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.



Spolufinancováno Evropskou unií

- 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.

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:



Spolufinancováno Evropskou unií

- 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 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**“);



Spolufinancováno Evropskou unií

- 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 smluvním 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 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.



Spolufinancováno Evropskou unií

- 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 strany.
- 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 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 jakéhokoliv 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 Objednatелеm.
- 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. OPRAVNĚNÉ 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 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**“).



Spolufinancováno Evropskou unií

- 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 zaplacená 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.

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;



Spolufinancováno Evropskou unií

- 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 nevyklučuje, 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.



Spolufinancováno Evropskou unií

- 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
 - 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 ve čtrnácti (14) 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.



Spolufinancováno Evropskou unií

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

Objednatel

V Praze dne __.__._____

.....
**Ústav zdravotnických informací a statistiky
České republiky**

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

Poskytovatel 1

V [DOPLNÍ ÚČASTNÍK] dne __.__._____

Poskytovatel 2

V [DOPLNÍ ÚČASTNÍK] dne __.__._____

.....
[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

.....
[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

Poskytovatel 3

V [DOPLNÍ ÚČASTNÍK] dne __.__._____

Poskytovatel 4

V [DOPLNÍ ÚČASTNÍK] dne __.__._____

.....
[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

.....
[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Poskytovatel 5

Poskytovatel 6

V [DOPLNÍ ÚČASTNÍK] dne __.__._____

V [DOPLNÍ ÚČASTNÍK] dne __.__._____

.....
[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

.....
[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]



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	Sřední 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 ⓘ

Spontánní porod mezi 16-30 týdnem

Hmotnost matky kg

Výška 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	Sřední 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 ⓘ

Spontánní porod mezi 16-30 týdnem

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 kg

Výška cm

Kouření v tomto těhotenství ▼

Diabetes mellitus ne ▼

Chronická hypertenze ▼

Systémový lupus erythematoses ▼

Antifosfolipidový syndrom ▼

PE v předchozím těhotenství ▼

Předchozí malé dítě ⓘ ▼ Kalkulátor porodní váhy

Rodinná historie PE žádný ▼

Koncepce ⓘ spontánní ▼

Datování stáří těhotenství dle ▼

Termín porodu dle zvolené datace

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) vrozené 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

Temenokostiční 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**

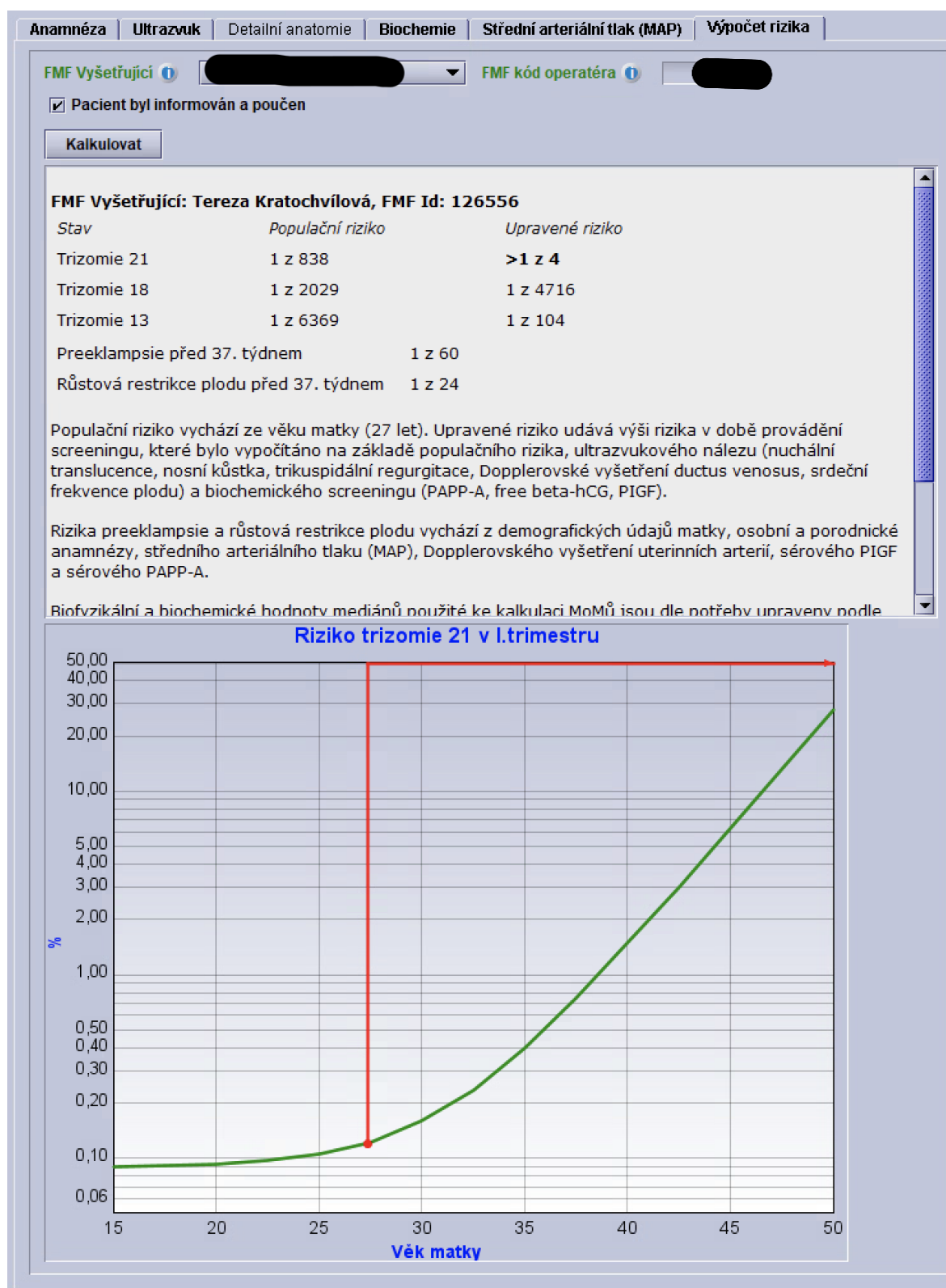
MoM: **4,710**

☐ 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	integrovaná patientská databáze, integrovaný HDD DVD-R/RW, 2x USB	integrovaná 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**

[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]



Spolufinancováno
Evropskou unií

Příloha č. 3

Seznam poddodavatelů realizační tým

A. Seznam poddodavatelů

1/

Název: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Sídlo: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Právní forma: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Identifikační číslo: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Rozsah plnění Rámcové dohody: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

2/

Název: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Sídlo: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Právní forma: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Identifikační číslo: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Rozsah plnění Rámcové dohody: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

atd.

B. Realizační tým

Člen realizačního týmu	Kontaktní údaje
Lékař v roli odborného garanta	Jméno a příjmení: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK] Telefon: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK] E-mail: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

Pozn.: V případě více osob, přidá účastník další řádky



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

**Příloha č. 4
Oprávněné osoby**

Osoby oprávněné jednat ve věcech smluvních a technických:

Za Objednatele:

Ve věcech smluvních:

Jméno a příjmení	[DOPLNÍ OBJEDNATEL PŘED PODPISEM RÁMCOVÉ DOHODY]
Adresa	[DOPLNÍ OBJEDNATEL PŘED PODPISEM RÁMCOVÉ DOHODY]
E-mail	[DOPLNÍ OBJEDNATEL PŘED PODPISEM RÁMCOVÉ DOHODY]
Telefon	[DOPLNÍ OBJEDNATEL PŘED PODPISEM RÁMCOVÉ DOHODY]

Ve věcech technických:

Jméno a příjmení	[DOPLNÍ OBJEDNATEL PŘED PODPISEM RÁMCOVÉ DOHODY]
Adresa	[DOPLNÍ OBJEDNATEL PŘED PODPISEM RÁMCOVÉ DOHODY]
E-mail	[DOPLNÍ OBJEDNATEL PŘED PODPISEM RÁMCOVÉ DOHODY]
Telefon	[DOPLNÍ OBJEDNATEL PŘED PODPISEM RÁMCOVÉ DOHODY]

Jméno a příjmení	[DOPLNÍ OBJEDNATEL PŘED PODPISEM RÁMCOVÉ DOHODY]
Adresa	[DOPLNÍ OBJEDNATEL PŘED PODPISEM RÁMCOVÉ DOHODY]
E-mail	[DOPLNÍ OBJEDNATEL PŘED PODPISEM RÁMCOVÉ DOHODY]
Telefon	[DOPLNÍ OBJEDNATEL PŘED PODPISEM RÁMCOVÉ DOHODY]

Za Poskytovatele:

Jméno a příjmení	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Adresa	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
E-mail	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Telefon	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Jméno a příjmení	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Adresa	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
E-mail	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Telefon	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

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

Jméno a příjmení	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Adresa trvalého pobytu	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Datum narození	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
E-mail	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]
Telefon	[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]



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 01 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

[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]



**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 otestovat vhodný systém péče o těhotnou ženu, a to ve smyslu sjednocení (standardizace) postupu hodnocení anatomických změn a rizika preeklampsie (závažná komplikace těhotenství, kdy dochází k nedostatečnému prokrvení a okysličení plodu). Standardizací a sjednocením screeningu dojde ke zvýšení kvality a dostupnosti pro všechny skupiny obyvatel. Tím dojde ke zlepšení zdravotního stavu obyvatel i s ohledem na sociálně vyloučené skupiny obyvatel. Realizátorem projektu 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“).

Pracovníkem spolupracujícího centra Vám bude nabídnut kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství, který 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 aneuploidíí 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.

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.

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



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

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://nsc.uzis.cz/prvotrimestral> v sekci Pilotní projekty.

Souhlas se zapojením do projektu a Souhlas se zpracováním osobních údajů, verze 0.1



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

		,			,				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Podpis:

Souhlas se zapojením do projektu a Souhlas se zpracováním osobních údajů, verze 0.1



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Příloha č. 3

Způsob hodnocení nabídek – Bodovací metoda

1. Hodnocení nabídek podle kritéria ekonomické výhodnosti se provádí bodovací metodou dle dílčích hodnotících kritérií uvedených v zadávací dokumentaci (dále jen „kritéria“).
2. Pro hodnocení nabídek použije hodnotící komise bodovací stupnici v rozsahu 0 až 100. Každé jednotlivé nabídce je dle kritéria přidělena bodová hodnota, která odráží úspěšnost předmětné nabídky v rámci kritéria.
3. Pro číselně vyjádřitelná kritéria, pro která má nejvhodnější nabídka maximální hodnotu kritéria, získá hodnocená nabídka bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 100 a poměru hodnoty nabídky k hodnotě nejvhodnější nabídky.
4. Pro číselně vyjádřitelná kritéria, pro která má nejvhodnější nabídka minimální hodnotu kritéria, získá hodnocená nabídka bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 100 a poměru hodnoty nejvhodnější nabídky k hodnocené nabídce.
5. Pro kritéria, která nelze vyjádřit číselně, sestaví hodnotící komise pořadí nabídek od nejvhodnější k nejméně vhodné a přiřadí nejvhodnější nabídce 100 bodů a každé následující nabídce přiřadí takové bodové ohodnocení, které vyjadřuje míru splnění dílčího kritéria ve vztahu k nejvhodnější nabídce.
6. Považuje-li hodnotící komise hodnotu jiného číselně vyjádřitelného dílčího kritéria, než je cena, za zjevně nepřiměřenou, postup podle odstavce 3 nebo 4 nepoužije a nabídce v rámci tohoto kritéria přiřadí 0 bodů. Tento postup hodnotící komise odůvodní ve zprávě o posouzení a hodnocení nabídek.
7. Jednotlivým dílčím kritériím jsou zadavatelem stanoveny váhy v procentech uvedené v zadávací dokumentaci podle jejich důležitosti.
8. Hodnocení podle bodovací metody provede hodnotící komise tak, že jednotlivá bodová ohodnocení nabídek dle kritérií vynásobí příslušnou vahou daného kritéria. Na základě součtu výsledných hodnot u jednotlivých nabídek hodnotící komise stanoví pořadí úspěšnosti jednotlivých nabídek tak, že jako nejúspěšnější je stanovena nabídka, která dosáhla nejvyšší hodnoty. Pokud jsou u některého kritéria stanovena subkritéria, provede komise hodnocení nabídek dle všech těchto subkritérií komplexně.



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Příloha č. 4

Specifikace požadovaného plnění

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), trojčípá 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 erythematosus 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 p 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 erythematosus ▼					
Antifosfolipidový syndrom ▼					
PE v předchozím těhotenství ▼					
Předchozí malé dítě ? ▼ Kalkulátor porodní váhy					
Rodinná historie PE žádný ▼					
Koncepce ? spontánní ▼					
Datování stáří těhotenství dle ▼ 					
Termín porodu dle zvolené datace 					

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 chlopi: **abnormální (regurgitace)**

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

Endocervikální délka: **mm**

☐ Závažné (velké) vrozené 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: **nevýšetřeno**

Břišní stěna: **normální nález**

Močový měchýř: **nevýšetřeno**

Nohy: **normální nález**

☐ Abnormální placenta

Temenokostní 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

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

Levá paže

Systolický TK 1: **104,0**

Systolický TK 2: **104,0**

Pravá paže

Systolický TK 1: **103,0**

Systolický TK 2: **101,0**

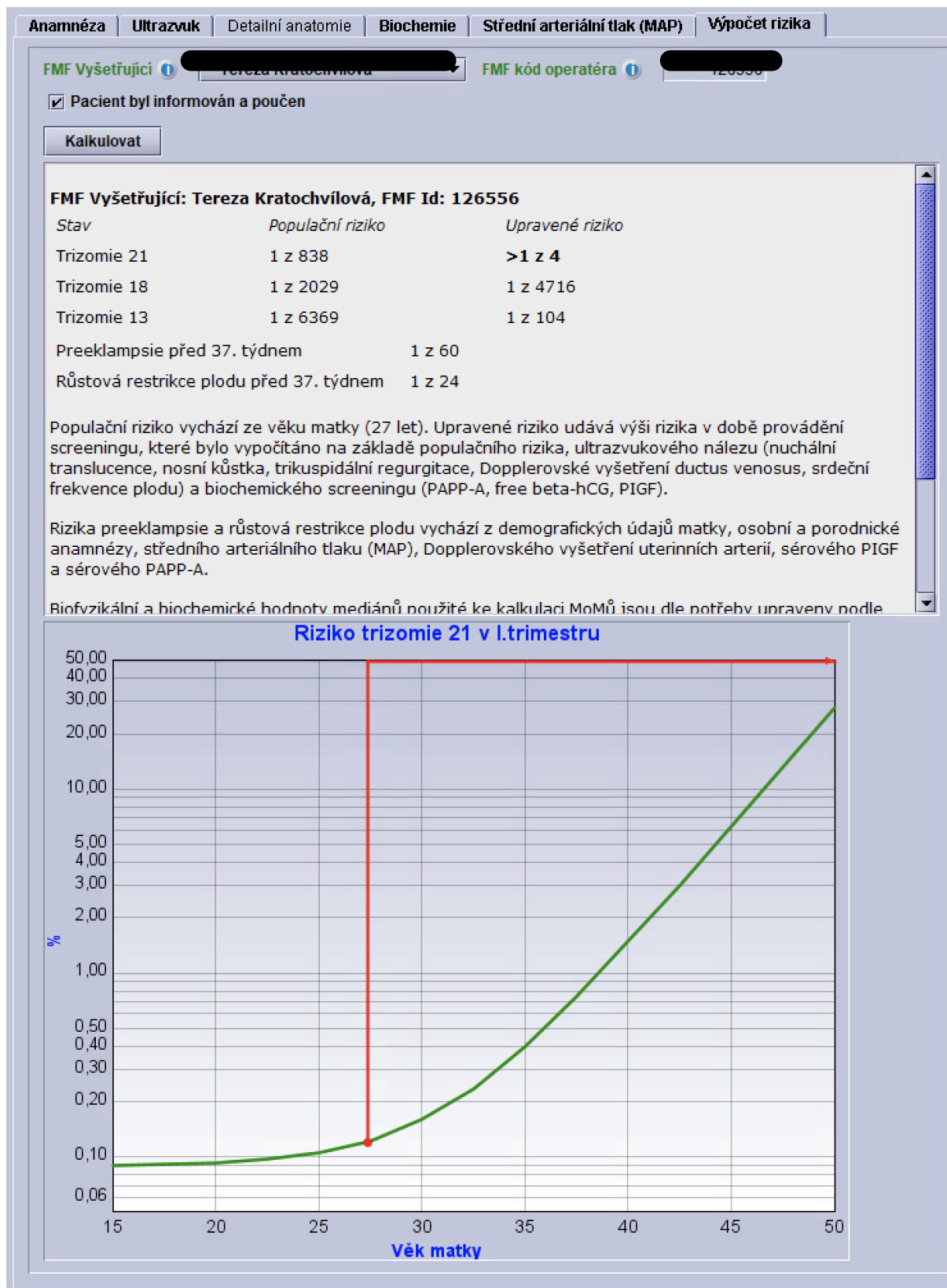
Kombinovaný MAP (střední arteriální tlak): **77,667** mmHg

Ekvivalentní k: **0,8910** MoM

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.

V případě, že se do zadávacího řízení přihlásí méně účastníků, zadavatel vybere všechny účastníky, kteří splní zadávací podmínky.

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. 5

Čestné prohlášení účastníka o splnění základní způsobilosti

Účastník: _____

IČO: _____

se sídlem: _____

**zapsaný v obchodním rejstříku vedeném _____
(dále jen „účastník“)**

tímto pro účely veřejné zakázky s názvem „**Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství**“ čestně prohlašuje, že splňuje základní způsobilost v rozsahu dle § 74 odst. 1 písm. c) a e), a v části týkající se spotřební daně písm. b) zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), tedy že:

- nemá v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek týkající se spotřební daně;
- nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění;
- není v likvidaci, nebylo proti němu vydáno rozhodnutí o úpadku, nebyla vůči němu nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo není v obdobné situaci podle právního řádu země sídla účastníka.

Toto čestné prohlášení činí účastník na základě své vážné a svobodné vůle a je si vědom všech následků plynoucích z uvedení nepravdivých údajů.

V _____ dne _____

[Jméno oprávněné osoby / označení funkce]



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Příloha č. 6

Ceník - stanovení nabídkové ceny

(tvoří samostatný dokument)

Veřejná zakázka s názvem: „Kombinovaného screeningu v prvním trimestru těhotenství“

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	DOPLNÍ ÚČASTNÍK	DOPLNÍ ÚČASTNÍK	DOPLNÍ ÚČASTNÍK

Účastník doplní jen pole s označením "DOPLNÍ ÚČASTNÍK"

VDne.....

.....
Razítko/podpis účastníka/dodavatele



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Příloha č. 7

**Čestné prohlášení účastníka o splnění podmínek pro zadání veřejné zakázky
dle nařízení Rady EU 2022/576**

Účastník: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

IČO: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

se sídlem: [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

**zapsaný v obchodním rejstříku vedeném
(dále jen „dodavatel“)** [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

tímto pro účely veřejné zakázky s názvem „**Kombinovaný screening v prvním trimestru těhotenství**“ čestně prohlašuje, že splňuje podmínky stanovené nařízením Rady EU 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, tedy že není:

- a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou nebo subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
- b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo
- c) dodavatelem jednajícím jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmenech a) nebo b).

Současně prohlašuje, že nevyužije při plnění veřejné zakázky poddodavatele, který by spadal do definice pod výše uvedenými písm. a) – c), pokud by plnil více než 10 % hodnoty zakázky.

Toto čestné prohlášení činí dodavatel na základě své vážné a svobodné vůle a je si vědom všech následků plynoucích z uvedení nepravdivých údajů.

V Praze dne [DOPLNÍ ÚČASTNÍK]

[Jméno oprávněné osoby / označení funkce]

[DOPLNÍ ÚČASTNÍK]