

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

ZÁVISLÁ NA KUPNÍ SMLOUVĚ

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavírají následující smluvní strany v souladu s § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ObčZ“), tuto smlouvu o výpůjčce (dále jen „Smlouva“)

1. MEDISTA spol.s r.o.

se sídlem: Dělnická 213/12, 170 00 Praha 7

IČ: 60199865

DIČ: CZ60199865 (je plátcem DPH)

zastoupena: Ing. Janem Kadlecem, jednatelem

kontaktní osoba: Ing. Denisa Juhásová

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 25026

bankovní spojení: UniCredit Bank, a. s.; č. ú: 525525555/2700

(dále jen „Půjčitel“)

a

2. Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989 (je plátcem DPH)

zastoupena: MUDr. Jiřím Havrlantem, MHA, ředitelem

kontaktní osoba:

e-mail:

bankovní spojení: Česká národní banka; č. ú: 66332761/0710

zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č.j. OP-054-25.11.90

(dále jen „Vypůjčitel“)

(Půjčitel a Vypůjčitel budou v této Smlouvě označováni jednotlivě také jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“)

Preamble

- A. Půjčitel a Vypůjčitel uzavírají tuto Smlouvu na základě výsledku výběru dodavatele veřejné zakázky pod názvem „**Dodávky činidel a spotřebního materiálu pro stanovení hladiny biologických léčiv spojené s výpůjčkou potřebné přístrojové techniky**“, ev. č. DNS-02/23-VZ-03/25 (dále jen „**Veřejná zakázka**“). Tato Veřejná zakázka byla vyhlášena podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“). Jedná se o Veřejnou zakázku na dodávky zadávanou v rámci zavedeného dynamického nákupního systému s názvem „Dodávky diagnostik, spotřebního materiálu a přístrojové techniky pro potřeby FN Ostrava – ZAVEDENÍ DNS“ (evid. č. Z2024-000706, DNS-02/23).
- B. Tato Smlouva je závislá na kupní smlouvě ev. č. FNO: 009/OVZ/25/149-K, uzavřené mezi smluvními stranami (dále jen „**Kupní smlouva**“).

1. Předmět Smlouvy

- 1.1 Předmětem této Smlouvy je závazek Půjčitele bezplatně přenechat Vypůjčiteli k dočasnému užívání **zařízení potřebné pro stanovení hladiny biologických léčiv – plně automatizovaný, „random access“ analyzátor AFIAS-6**, ve specifikaci dle přílohy č. 1 této Smlouvy (dále jen „**Věc**“) a závazek Vypůjčitele dočasně užívat Věc pouze ke stanovenému účelu a vrátit Věc nejpozději v den sjednaný ve Smlouvě.
- 1.2 Vypůjčitel se zavazuje Věc užívat způsobem přiměřeným povaze Věci, v souladu s běžnou praxí nebo s účelem stanoveným výrobcem Věci (dále jen „**Účel**“).

2. Povinnosti a odpovědnost Půjčitele

- 2.1 Půjčitel přenechá Vypůjčiteli Věc ve stavu způsobilém k užívání a doklady, které se vztahují k Věci a týkají se zákonných požadavků pro její provoz vycházejících mimo jiné ze zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, ve znění pozdějších předpisů. Těmi jsou zejména prohlášení o shodě nebo CE certifikát, návod k obsluze v českém jazyce v písemné podobě nebo v elektronické podobě (k Věci i k softwaru), protokol o zaškolení obsluhy (spolu s pověřením odpovědného pracovníka k dalšímu přeškolení), a pokud byla provedena vstupní měření (kalibrace, validace, jiný typ měření), příslušný protokol a doklady odpovídající požadavkům zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů. Věc musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast, zejména s požadavky výše uvedených právních předpisů. Zaškolení obsluhujících pracovníků Vypůjčitele bude provedeno česky mluvícím, odborně způsobilým pracovníkem Půjčitele.
- 2.2 Půjčitel bezplatně připojí Věc do LIS OpenLims společnosti STAPRO s.r.o. (LIS/NIS) dle požadavků a potřeb Vypůjčitele.
- 2.3 Půjčitel bude provádět bezplatně preventivní prohlídky, bezpečnostně technické kontroly, servis, pravidelnou údržbu a kalibraci (validaci) Věci, a to v periodických lhůtách stanovených výrobcem Věci, minimálně však jednou ročně. Protokoly o provedených preventivních prohlídkách bude předávat na dispečink Oddělení zdravotnické techniky FNO.

- 2.4 Půjčitel se zavazuje bezplatně zajišťovat opravy a servis Věci po celou dobu trvání Smlouvy, tzv. **bezplatný „full servis“**, v souladu s požadavky výrobce Věci a v rozsahu dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, který zahrnuje všechny servisní zásahy, včetně zejména cestovného, dodávek příslušných náhradních dílů, preventivních prohlídek, elektrické revize/kontroly, dodávek doporučených servisních kitů (jsou-li výrobcem stanoveny).
- 2.5 Půjčitel se zavazuje odstranit případné vady a **zprovoznit Věc do pěti (5) pracovních dnů** od ohlášení vady Věci nebo v případě potřeby výměny náhradních dílů **do deseti (10) pracovních dnů** od ohlášení vady.
- 2.6 V případě, že Půjčitel není schopen zajistit odstranění vady či zprovoznění Věci v termínu dle předchozího odstavce, Půjčitel není v prodlení, pokud Vypůjčiteli dodá k bezplatnému užívání nové zařízení AFIAS-6, resp. novou Věc. O této skutečnosti bude bez zbytečného odkladu sepsán a uzavřen dodatek ke Smlouvě, kterým bude aktualizována příloha č. 1 této Smlouvy. Nová Věc bude předána na základě předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami.
- 2.7 Půjčitel prohlašuje a ujišťuje Vypůjčitele, že Věc je nová, nepoužitá, nerepasovaná a že Věc je plně kompatibilní se spotřebním materiálem dodávaným Vypůjčiteli (jako kupujícímu) na základě výše uvedené Kupní smlouvy.
- 2.8 Vypůjčitel je osobou povinnou dle § 3 písm. g) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o kybernetické bezpečnosti**“). V případě, že je Věc nebo její část:
- a) připojována jakýmkoli způsobem - tj. kabelovým či bezdrátovým – do lokální sítě (LAN) Vypůjčitele, a/nebo
 - b) dochází k jakémukoli (i fyzickému) přenosu dat mezi Věcí nebo její částí a jakoukoli aplikací Vypůjčitele, případně informačním systémem Vypůjčitele, a/nebo
 - c) je k Věci nebo její části umožněno připojení prostřednictvím vzdáleného přístupu,
- zavazuje se Půjčitel splnit povinnosti stanovené přílohou č. 2 Smlouvy – Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti. Zároveň je Půjčitel povinen poskytnout Vypůjčiteli veškerou potřebnou součinnost při plnění povinností stanovených Zákonem o kybernetické bezpečnosti. Porušení jakékoliv z těchto povinností je považováno za podstatné porušení Smlouvy ze strany Půjčitele.

3. Povinnosti a odpovědnost Vypůjčitele

3.1 Vypůjčitel se zavazuje:

- a. nepřenechat Věc k užívání třetí osobě bez svolení Půjčitele;
- b. Věc chránit před poškozením, ztrátou či zničením;
- c. v případě, že nastane nemožnost dalšího užití Věci k jejímu Účelu, je Vypůjčitel povinen tuto skutečnost bez zbytečného odkladu Půjčiteli oznámit a Věc vrátit;

- d. ponechat na Věci všechny popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení;
 - e. umístit Věc v sídle Vypůjčitele, konkrétně v Ústavu laboratorní medicíny na Oddělení klinické biochemie a nepřemísťovat ji bez souhlasu Půjčitele na jiné místo;
 - f. bez zbytečného odkladu oznámit Půjčiteli jakoukoli potřebu údržby či opravy, eventuálně existenci vady Věci, a to na e-mail: [REDACTED] nebo na telefonním čísle: [REDACTED];
 - g. uhradit obvyklé náklady spojené s užíváním Věci.
- 3.2 Vypůjčitel odpovídá za újmu způsobenou na Věci nebo Věci, v případě nesprávného užívání Věci, tj. v důsledku neodborného užívání, užívání v rozporu se Smlouvou či instrukcemi výrobce Věci.
- 3.3 Vypůjčitel se zavazuje v předem ohlášeném termínu (alespoň 3 pracovní dny předem) umožnit Půjčiteli vstup na svoje pracoviště za účelem kontroly Věci a dodržování této Smlouvy.
- 4. Předání a vrácení Věci**
- 4.1 Půjčitel se zavazuje předat a zprovoznit Věc do 20 pracovních dnů od podpisu této Smlouvy oběma smluvními stranami.
- 4.2 Vypůjčitel se zavazuje Věc vrátit nejpozději v poslední den trvání této Smlouvy.
- 4.3 Smluvní strany se zavazují dohodnout na podrobnostech předání a vrácení Věci alespoň dva (2) pracovní dny předem.
- 4.4 Pokud nebude mezi smluvními stranami dohodnuto jinak, k předání a vrácení Věci dojde v sídle Vypůjčitele.
- 5. Trvání Smlouvy**
- 5.1 Půjčitel vypůjčuje Vypůjčiteli Věc na dobu čtyř (4) let od podpisu této Smlouvy oběma smluvními stranami. Vypůjčitel je oprávněn na základě písemného oznámení učiněného nejpozději šest (6) měsíců před koncem trvání Smlouvy prodloužit trvání této Smlouvy o dva (2) roky, v souladu s čl. 8 odst. 8.1 písm. b. Smlouvy. Vypůjčitel je oprávněn kdykoli vypovědět tuto Smlouvu i bez udání důvodů s dvanáctiměsíční (12) výpovědní dobou. Výpovědní doba počíná běžet prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
- 5.2 Smluvní strany mají právo odstoupit od Smlouvy z důvodů a v souladu s příslušnými ustanoveními ObčZ. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného odstoupení druhé smluvní straně. Podstatným porušením této Smlouvy je zejména (avšak nikoliv výlučně) prodlení Půjčitele dle čl. 2. odst. 2.3, 2.5 a dle čl. 4. odst. 4.1 Smlouvy o více než 15 dní.
- 6. Prohlášení smluvních stran**
- 6.1 Smluvní strany prohlašují, že o předání, převzetí a vrácení Věci bude sepsán předávací protokol, který bude podepsán oprávněnými zástupci obou smluvních stran. K převzetí Věci Vypůjčitelem dojde ke dni podpisu předávacího protokolu zástupci obou smluvních stran.

6.2 Půjčitel prohlašuje, že Vypůjčitele důkladně seznámil s vypůjčovanou Věcí. Půjčitel předal Vypůjčiteli veškeré informace k užívání Věci ujednaným způsobem a dostatečně jej poučil, jak Věc užívat.

6.3 Obě smluvní strany potvrzují, že si Věc před jejím předáním Vypůjčiteli pečlivě prohlédly. Půjčitel prohlašuje, že na Věci nevážnou žádné právní ani faktické vady. Případné vady smluvní strany zaznamenají do předávacího protokolu.

7. Sankční ujednání

7.1 V případě prodlení Půjčitele podle čl. 2. odst. 2.3 a 2.5 Smlouvy a dle čl. 4. odst. 4.1 Smlouvy, se Půjčitel zavazuje zaplatit Vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 2.500,- Kč za každý i započatý den prodlení.

7.2 Půjčitel se zavazuje zaplatit Vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 2.000,- Kč za každý jednotlivý případ porušení povinností stanovené v čl. 2. odst. 2.8 Smlouvy a v příloze č. 2 této Smlouvy.

7.3 Dohodnuté smluvní pokuty budou uhrazeny vedle náhrady škody v plné výši, která vznikne porušením povinností, na niž se smluvní pokuta vztahuje.

7.4 Smluvní pokuty jsou splatné do čtrnácti (14) dnů od doručení písemné výzvy k úhradě oprávněnou smluvní stranou druhé smluvní straně.

8. Závěrečná ustanovení

8.1 Vypůjčitel si v souladu s § 100 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo na změnu závazků ze Smlouvy dle následujících podmínek:

a. V případě, že Věc bude v rámci vývojového procesu Půjčitele nahrazena novým nebo výrazně inovovaným typem, rychlejším, výkonnějším nebo lépe vyhovujícím podmínkám dle této Smlouvy a Kupní smlouvy, je Půjčitel oprávněn nabídnout toto nové zařízení Vypůjčiteli k výměně za původní. V případě, že Vypůjčitel tuto nabídku akceptuje, bude uzavřen dodatek k této Smlouvě, kterým bude upraven předmět výpůjčky bez dalších finančních závazků Vypůjčitele. Vypůjčitel není povinen nabídku akceptovat.

b. Vypůjčitel v průběhu čtvrtého (4.) roku trvání Smlouvy provede posouzení výhodnosti uzavřené Smlouvy s ohledem na aktuální tržní situaci, tzn., že budou posouzeny jak cenové podmínky, tak kvalitativní podmínky a technologické řešení Věci. V případě, že Vypůjčitel konstatuje, že stávající podmínky jsou pro něj stále optimální, zašle nejpozději ve lhůtě šesti (6) měsíců před ukončením platnosti této Smlouvy oznámení Půjčiteli o prodloužení trvání této Smlouvy o následující období dvou (2) let, přičemž doručením tohoto oznámení Půjčiteli se stávající sjednaná doba trvání Smlouvy (4 roky) prodloužuje o 2 roky. Další prodloužení Smlouvy touto formou již není možné. V ostatním zůstanou podmínky Smlouvy nezměněny. Půjčitel s touto možností prodloužení Smlouvy souhlasí.

8.2 Postoupení pohledávky vzniklé na základě této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Vypůjčitele, je neplatné.

- 8.3 Tato Smlouva nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran a účinnosti nejdříve dnem uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.
- 8.4 Smluvní strany souhlasí, že Smlouva bude uveřejněna včetně jejích změn a dodatků dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Uveřejnění Smlouvy zajistí Vypůjčitel.
- 8.5 Tato Smlouva je vyhotovena v elektronické podobě, přičemž obě smluvní strany obdrží její elektronický originál opatřený elektronickými podpisy. V případě, že se smluvní strany na elektronické podobě nedohodnou, bude Smlouva vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž po jednom obdrží každá ze smluvních stran.
- 8.6 Smluvní strany vylučují, aby došlo k prodloužení platnosti a účinnosti této Smlouvy pouze na základě pokračování v užívání Věci i po dni, kdy měl uživatelský vztah skončit. Výpůjční dobu lze prodloužit pouze výslovným písemným ujednáním smluvních stran formou dodatku k této Smlouvě nebo v souladu s čl. 5 odst. 5.1 Smlouvy.
- 8.7 Smluvní strany se zavazují písemně a e-mailem oznámit bez zbytečného odkladu druhé smluvní straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v této Smlouvě. Doručením tohoto oznámení druhé smluvní straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené smluvní strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.
- 8.8 Jakákoliv ústní ujednání, která nejsou písemně potvrzena oběma smluvními stranami, jsou absolutně neplatná. Smlouvu lze měnit pouze písemnými dodatky, podepsanými oběma smluvními stranami.
- 8.9 Jestliže jednotlivá ustanovení této Smlouvy jsou nebo se stanou zcela nebo částečně neplatnými nebo jestliže v této Smlouvě nějaké ustanovení zcela chybí, není tím dotčena platnost ostatních ustanovení. Namísto neplatného či chybějícího ustanovení dohodnou smluvní strany takové platné ustanovení, které nejvíce odpovídá smyslu a účelu neplatného či chybějícího ustanovení.
- 8.10 **Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:**
- a. Příloha č. 1 – Specifikace/ konfigurace (položkový seznam) vypůjčených movitých Věcí;
 - b. Příloha č. 2 – Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti.

ev. č. Půjčitele:

ev. č. Vypůjčitele: 099/OVZ/25/055-V,
DNS-02/23-VZ-03/25

Smluvní strany výslovně prohlašují, že tuto Smlouvu před jejím podepsáním přečetly a že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní nebo za zjevně nepříznivých podmínek. Toto potvrzují svými podpisy.

V Praze dne: dle elektronického podpisu

Ing. Jan
Kadlec
Podpis: Digitally signed by Ing.
Jan Kadlec
Date: 2025.06.11
13:25:08 +02'00'

Půjčitel

Ing. Jan Kadlec
jednatel

V Ostravě dne: dle elektronického podpisu

MUDr. Jiří
Havrlant
Podpis: Digitálně podepsal
MUDr. Jiří Havrlant
Datum: 2025.06.30
16:20:38 +02'00'

Vypůjčitel

MUDr. Jiří Havrlant, MHA
ředitel Fakultní nemocnice Ostrava

Příloha č. 1 Smlouvy – Specifikace vypůjčených movitých Věcí

Typ přístroje	Označení přístroje	Výrobní číslo*	Rok výroby*	Hodnota movité věci v Kč bez DPH	Hodnota movité věci v Kč vč. DPH
Automatický fluorescenční imunoanalýzátor AFIAS-6	AFIAS-6			195 000,00	235 950,00

* Poznámka:

- účastník tabulku doplní o potřebný počet řádků
- výrobní číslo a rok výroby bude doplněno až v okamžiku při předání movitých věcí

Technická specifikace Věcí v souladu s přílohou č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění Výzvy k podání nabídek v rámci DNS a zadávací dokumentace k Veřejné zakázce („Technické požadavky pro zařízení“):

Zadavatelem stanovené minimální technické parametry a požadavky na předmět plnění	Vyjádření účastníka	
	Vyjádření technické hodnoty	Odkaz na dokument, vč. strany dokumentu
Technické požadavky pro zařízení		
Zadavatel požaduje dodání 1 ks plně automatizovaného, „random access“ analyzátoru, který svojí kapacitou zajistí diagnostiku v celém spektru uvedených biologických léčiv a MxA. Možnost spuštění až 6 stejných nebo různých typů testů současně.	ano	Prospekt_Afias_6, str.2 Až 6 vstupů na testy
Analýzátor nový, ne použitý či repasovaný, rok výroby 2024 nebo novější.	ano	Prospekt_Afias_6, str.2
Pro analyzátor požadujeme IVDR certifikaci.	ano	Prospekt_Afias_6, str.2
Veškeré příslušenství nutné pro instalaci a uvedení do provozu monitor, myš, PC, UPS a tiskárna.	ano	Prospekt_Afias_6, str.2
Ze systému lze stahovat a zálohovat primární data pomocí USB na flash disk nebo přenosný SSD disk (součástí výpůjčky).	ano	Prospekt_Afias_6, str.2
Bezplatný upgrade SW a HW přístroje.	ano	Prospekt_Afias_6, str.2

Analyzátor a zařízení mají za plného provozu maximální hlučnost 70 dB.	ano	Prospekt_Afias_6, str.2 Do 70 dB
Zaškolení obsluhujícího personálu aplikačním specialistou v ČJ s certifikátem pro dodané zařízení	ano	Certifikát Krnáčová
Analyzátor musí provádět statimové vyšetření, předřazení statimového vzorku bez přerušení analýzy rutinních vzorků.	ano	Prospekt_Afias_6, str.2
Analyzátor umožňuje vyšetření vzorku séra a plazmy.	ano	Prospekt_Afias_6, str.3
Integrovaný systém interní kontroly kvality.	ano	Prospekt_Afias_6, str.2
Maximální doba stanovení testu je 20 minut.	ano	Prospekt_Afias_6, str.3 Do 20 min/test
Maximální objem vzorku do reakce je 150 µL.	ano	Prospekt_Afias_6, str.3 Do 150 uL vzorku
Čtečka čárových kódů (identifikace reagensů i biologických vzorků).	ano	Prospekt_Afias_6, str.2
Garance servisu a verifikace přístroje a jejich úhrada dodavatelem během celé doby výpůjčky, a to včetně veškerého potřebného spotřebního materiálu měněného při těchto kontrolách.	ano	Prospekt_Afias_6, str.2
Detekce hladin, sraženin, bublin, detekce pěny.	ano	Prospekt_Afias_6, str.2
Automatické sledování stavu, objemu a platnosti expirace reagensů.	ano	Prospekt_Afias_6, str.2
Použití jednorázových špiček pro náběr vzorků s cílem minimalizovat carryover.	ano	Prospekt_Afias_6, str.3
Tisk a elektronická archivace výsledků.	ano	Prospekt_Afias_6, str.2
Možnost vkládání reagensů za chodu analyzátoru.	ano	Prospekt_Afias_6, str.2
Automatické sledování údržby.	ano	Prospekt_Afias_6, str.2
Možnost přihlášení/odhlášení obsluhy (nastavení profilů).	ano	Prospekt_Afias_6, str.2

Zadavatel bude akceptovat nabídku i s lepšími technickými parametry, než jsou uvedeny v technické specifikaci, a to za předpokladu, že nabízený zdravotnický prostředek bude vyhovovat požadavkům, které se na konkrétní prostředek vztahují, vč. naplnění medicínského účelu použití tohoto prostředku

KRITÉRIUM KVALITY – HODNOCENÍ VYBRANÝCH TECHNICKÝCH PARAMETRŮ:

Pořadové číslo	Technický požadavek = podkritérium	Bodová hodnota	Vyjádření účastníka (dodavatel vyplní)	
			Splnění požadavku (parametru) ANO / NE vč.	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme informaci o daném technickém
1.	Stanovení hladiny biologických léčiv – výsledek měření do 20 minut od	ANO = 40 bodů NE = 0 bodů	ANO do 20 min od spuštění analýzy	Prospekt_Afias_6, str.3
2.	Měření kvality 1x měsíčně při stejné šarži reagentie	ANO = 40 bodů NE = 0 bodů	ANO	Prospekt_Afias_6, str.2
3.	Kompaktní stolní analyzátor o maximální hmotnosti do 5 kg	ANO = 10 bodů NE = 0 bodů	NE hmotnost 15,1 kg	Prospekt_Afias_6, str.2
4.	Kompaktní stolní analyzátor o maximální ploše základny do 9 dm ²	ANO = 10 bodů NE = 0 bodů	NE plocha základny 14,1. dm ²	Prospekt_Afias_6, str.2
Maximální možný počet bodů:		100		

Příloha č. 2 – Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti

Požadavky na zabezpečení modalit (zdravotnické techniky) v oblasti kybernetické bezpečnosti

Dodavatel (dodavatelem je pro účely této přílohy myšlen Prodávající či Zhotovitel či Půjčitel uvedený ve Smlouvě) bere na vědomí, že Fakultní nemocnice Ostrava (dále jen „FN Ostrava“) byla rozhodnutím Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost, ze dne 18.10.2018 určena povinnou osobou podle zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o kybernetické bezpečnosti“).

FN Ostrava je ve smyslu § 3 písm. g) zákona o kybernetické bezpečnosti provozovatelem systémů základní služby v oblasti poskytování zdravotních služeb a je povinna plnit požadavky vycházející ze zákona o kybernetické bezpečnosti a jeho prováděcího právního předpisu vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (dále jen „vyhláška o kybernetické bezpečnosti“).

Jelikož zdravotnická technika je nedílnou součástí zajišťování poskytování základní služby FN Ostrava a zároveň vstupuje jako podpůrné aktivum podle § 2 písm. f) vyhlášky o kybernetické bezpečnosti do rozsahu systému řízení bezpečnostní informací FN Ostrava, je dodavatel povinen za tímto účelem poskytnout dostatečnou součinnost při plnění požadavků v oblasti kybernetické bezpečnosti. Jedná se zejména o níže uvedené provozně technické požadavky na zdravotnickou techniku:

Pokud je součástí předmětu plnění samostatná zdravotnická technologie:

1. Aktualizace SW vybavení

Dodavatel je povinen udržovat software vybavení včetně operačního systému v aktuální verzi a provádět instalace bezpečnostních patchů doporučených výrobcem software vybavení. Dodavatel je povinen informovat FN Ostrava o zjištění zranitelností a spolupracovat při jejich řízení.

2. Přístupová oprávnění

Systém musí umožnit řízení přístupových oprávnění a oddělení administrátorského a uživatelských účtů. Administrátorský účet nesmí umožnit přístup k osobním údajům pacientů. V případě, že by pro servis zdravotnické techniky byl nutný přístup k osobním údajům pacientů, musí být s dodavatelem zdravotnické techniky uzavřena zpracovatelská smlouva podle nařízení 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 (dále jen „GDPR“) a zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zpracování osobních údajů“).

3. Logování

Dodavatel je povinen logovat veškeré přístupy ke zdravotnické technice, technická data zdravotnické techniky, která jsou nutná pro dohled a servis a logy uchovávat po dobu 3 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Ostrava. Dodavatel nesmí ukládat logy, které obsahují osobní údaje, tyto logy je povinen mazat.

4. Šifrování dat

Ukládaná data na datových nosičích, která obsahují osobní údaje pacientů ve smyslu GDPR a zákona o zpracování osobních údajů ve znění pozdějších předpisů, musí být šifrována.

5. Ukládání konfigurace

Dodavatel je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnické techniky v pravidelných intervalech a uchovávat 3 předchozí verze konfigurace nastavení.

6. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnické techniky smí dodavatel používat pouze servisní počítač, který je vybaven antivirovým programem s aktuální virovou databází a s výrobcem podporovaným operačním systémem.

V případě, že dodavatel bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnické techniky z prostředí mimo interní síť FN Ostrava, musí používat zabezpečený VPN kanál, který bude zřízen FN Ostrava pouze na základě požadavku osoby k tomuto požadavku oprávněné.

7. Bezpečnostní incidenty

Dodavatel je povinen informovat FN Ostrava o všech bezpečnostních událostech a incidentech, které by mohly mít negativní dopad na FN Ostrava.

8. Řízení rizik

FN Ostrava je povinna řídit rizika související s dodavateli. Pokud FN Ostrava identifikuje riziko, jehož míra převyšuje stanovenou akceptovatelnou úroveň a souvisí s předmětem plnění smlouvy, je dodavatel povinen spolupracovat na stanovení vhodných bezpečnostních opatření ke snížení tohoto rizika a zajistit jeho implementaci na své straně.

Pokud je součástí předmětu plnění také PC, notebook či jiná obdobná výpočetní technika, potom rovněž:

9. Operační systém

Výpočetní techniku, která je připojena ke zdravotnické technice a zároveň do interní sítě FN Ostrava, je dodavatel povinen dodat s operačním systémem ve verzi podporované výrobcem operačního systému, zejména v oblasti bezpečnostních patchů. Pro operační systémy s licencí „Open Source“ (GNU, GPL apod.) musí mít dodavatel prokazatelně zajištěnou odpovídající podporu operačního systému.

10. Penetrační (bezpečnostní) testování

Dodavatel musí umožnit FN Ostrava provedení bezpečnostního testování v předem stanovených termínech.

FN Ostrava má podle § 4 zákona o kybernetické bezpečnosti povinnost zohlednit požadavky vyplývající z bezpečnostních opatření při výběru dodavatele pro jejich informační systém základní služby a tyto požadavky zahrnout do smlouvy, kterou s dodavatelem uzavřou.

Vyžadování plnění výše uvedených požadavků, které vyplývají z bezpečnostních opatření FN Ostrava v míře nezbytné pro splnění povinností FN Ostrava podle zákona o kybernetické bezpečnosti není tedy možné považovat podle § 4 zákona o kybernetické bezpečnosti za nezákonné omezení hospodářské soutěže nebo neodůvodněnou překážku hospodářské soutěži.

Dodavatel má povinnost zajistit bezodkladné odstranění zjištěných nedostatků a nesouladu se stanovenými bezpečnostními požadavky.