



SMLOUVA O DÍLO A O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB PROVOZNÍ PODPORY

(dále jen „smlouva“)

uzavřená ve smyslu ust. § 2586 a násl. a ust. § 1746 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „ObčZ“);

Objednatel:

Státní zdravotní ústav

se sídlem: Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10
IČO: 75010330
DIČ: CZ75010330
ID datové schránky: ymkj9r5
zastoupená: MUDr. Barborou Mackovou, ředitelkou
zastoupený ve věcech smluvních: 
bankovní spojení: ČNB, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
číslo účtu: 1730101/0710

Zhotovitel nebo Poskytovatel:

STAPRO s. r. o.

se sídlem: Pernštýnské náměstí 51, 530 02 Pardubice
IČO: 13583531
DIČ: CZ699004728
zastoupená: Ing. Leoš Raibr, jednatel společnosti STAPRO s. r. o.
společnost zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové spisová značka C 148
tel.: +420 467 003 111, e-mail: obchod@stapro.cz
bankovní spojení: ČSOB a.s., pobočka Pardubice
číslo účtu: 271810793/0300

dále společně jako „smluvní strany“

1. Preambule

- 1.1. Tato smlouva je uzavírána na základě výsledku zadávacího řízení s názvem „Laboratorní informační systém“ uveřejněném ve Věstníku veřejných zakázek pod evidenčním číslem Z2025-026152.
- 1.2. Účelem této smlouvy je zajistit dodání, zprovoznění a zajištění po dobu trvání Provozní podpory nerušeného kontinuálního provozu laboratorního informačního systému u Objednatele jako



jednotného hotového řešení, které bude sloužit a odpovídat potřebám Objednatele a plnit obvyklou funkci a účel laboratorního informačního systému.

- 1.3. Veřejná zakázka byla zadávána v rámci projektu Kybernetická bezpečnost ve Státním zdravotním ústavu, registrační číslo projektu je CZ,06,01/00/22_005/0002815. Evidenční číslo dotace 135V151000013.

2. Předmět smlouvy

- 2.1. Předmětem smlouvy je závazek Zhotovitele provést pro Objednatele dílo spočívající v dodávce a implementaci Laboratorního informačního systému (dále také „LIS“) v rozsahu dle zadávací dokumentace veřejné zakázky „Laboratorní informační systém“, nabídky podané Zhotovitelem jako účastníkem v zadávacím řízení a přílohy č. 1 této smlouvy. Dodávka bude zahrnovat zejména:

- Analýzu a návrh řešení LIS, tj. zpracování detailního implementačního projektu (dále také „Implementační analýza“) rozvíjející a upřesňující požadované principy architektury LIS vzhledem ke zvolenému technickému řešení a zpracování konkrétního návrhu implementace řešení vč. postupu, způsobu a harmonogramu implementace;
- Dodávku aplikačního vybavení LIS v rámci organizace Objednatele zahrnující licence bez omezení počtu uživatelů nebo minimálně pro práci nejméně 100 současně pracujících uživatelů.
- Poskytnutí veškerých dalších licencí pro užívání software, který je předmětem plnění podle této smlouvy.
- Implementaci LIS.
- Namapování datové struktury a import dat z laboratorního systému Virlab 2 a z laboratorního systému klinické mikrobiologie VaxNT dle datové struktury Virlab 2 a VaxNT.
- Propojení LIS s laboratorním bioarchivačním systémem BioArchive (<https://medeora.de/en/bioarchive-for-biobanks/>), namapování datové struktury a implementaci importu a exportu dat z archivačního systému BioArchive.
- Namapování datové struktury a datová komunikace, vč. importu dat s laboratorními přístroji uvedených v příloze
- Testování (pilotní provoz) v délce 14 kalendářních dnů pro samostatné funkční části díla – samostatnou funkční částí díla se rozumí implementace LIS pro každý samostatný modul nebo logickou část dodávky.
- Technickou podporu při nasazení do ostrého provozu.
- Dokumentaci nastavení a dokumentaci dodaného LIS.
- Veškerou další dokumentaci potřebnou pro řádné převzetí a užívání díla Objednatelem.
- Zaškolení zaměstnanců objednatel v počtu 20 skupin uživatelů a 2 skupin administrátorů.
- Školení bude provedeno za splnění následujících podmínek:
 - 1 hodina školení = 60 minut
 - 1 skupina = max. 10 účastníků
 - Školení proběhne online prostřednictvím videokonference se záznamem školení, přičemž záznam školení bude předán objednateli. Objednatel si může vyžádat pro vybrané nebo všechny skupiny prezenční formu školení.

- V případě prezenčního školení proběhne školení v prostorách objednatele bez nároku na zajištění občerstvení ze strany zhotovitele.

Podrobná specifikace technického řešení díla dle odst. 2.1 je uvedena v Příloze č 1: Specifikace technického řešení této smlouvy a tvoří její nedílnou součást.

- 2.2. Předmětem smlouvy je dále poskytování služeb provozní podpory a maintenance (dále také souhrnně „Provozní podpora“) v délce trvání 36 měsíců po uplynutí záruční doby; tím není dotčeno, že níže vymezenou Provozní podporu bude Zhotovitel poskytovat Objednateli zároveň v záruční době ve smyslu čl. 7. této smlouvy, přičemž Provozní podpora poskytovaná v záruční době je zahrnuta v ceně díla dle odst. 5.2. této smlouvy.

Provozní podpora zahrnuje:

- Poskytování aktuálních verzí dodaného software, tj. nabídka a dodávka (instalace) aktuálních verzí, upgrade a update dodaného software (SW maintenance) vč. aktualizace číselníků vydávaných plátců nebo regulátory zdrav. péče a to nejpozději v den účinnosti. Aktuální verze bude poskytnuta nejpozději do 30 dnů od jejího vydání.
- Validace dodaného LIS v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189: Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost.
- Validace dodaného LIS v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 20387: Biotechnologie - Biobanking - Všeobecné požadavky na biobanking.
- Legislativní servis (update), kdy aktuální verze dodaného software, implementující legislativní změny nebo změny závazných metodik vydávaných regulačními orgány a zdravotními pojišťovnami, musí být Objednateli poskytnuta nejpozději k datu nabytí účinnosti nové právní úpravy za předpokladu vydání příslušných právních předpisů nejpozději 30 dnů před nabytím účinnosti této nové právní úpravy (v opačném případě do 30 dnů od vydání příslušných právních předpisů).
- Poskytování služby HelpDesk v rozsahu 24x7. Poskytovatel zřídí kontaktní místo pro hlášení problémů a požadavků v souvislosti s provozem nebo změnami modulů LIS. Způsob předávání požadavků je hlasovou nebo elektronickou formou. Poskytovatel předá Objednateli kontaktní údaje HelpDesk. HelpDesk je určen výhradně pro odborné pracovníky uživatelské podpory modulů LIS Objednatele. Poskytovatel poskytne pracovníka se znalostí modulů LIS a problematiky příslušné odbornosti a implementace v prostředí Objednatele.
- Provozní kontrola systému (profylaxe) v rozsahu nejméně 1 člověkodne (8 člověkohodin prací) ročně nebo vyšším podle požadavků a potřeb LIS, a to v každém kalendářním roce trvání záruční doby či Provozní podpory.
- Poskytování školení v rozsahu minimálně 5 školících dnů ročně, a to v každém kalendářním roce trvání záruční doby či Provozní podpory. Objednatel pro každý kalendářní rok poskytování provozní podpory určí pro které moduly nebo skupiny (uživatel, administrátor) bude určen jaký počet školících dnů. Školící den bude zahrnovat minimálně 4 výukové hodiny (po 60 minutách).
- Servisní činnost spočívající v servisní podpoře Objednatele sloužící pro správu IS dodaných Zhotovitelem jako součást jeho díla a mimo jiné specifikovaných v odst. 2.1 této smlouvy:
 - Zhotovitel se zavazuje vykonávat pro Objednatele po dobu trvání Provozní podpory poskytování konzultací, metodickou a technickou podporu, servis, hot-line a další formy podpory spočívající v operativním odstranění problému, např. havárie, nefunkčnosti, částečné nefunkčnosti, a to podle charakteru problému formou vzdálené správy nebo osobně na místě u Objednatele nebo jinou formou odborné pomoci směřující k vysvětlení odborných záležitostí a k odstranění problému;

- připomínky a vady je Objednatel povinen prokazatelně uplatňovat prostřednictvím služby HelpDesk s uvedením závažnosti problému, popisu vady a popisu kdy a za jakých okolností se vada vyskytla, popisu předchozích kroků a ostatních vstupů - oznámení musí být provedeno prostřednictvím aplikace helpdesk dostupné na: <https://helpdesk.stapro.cz> nebo na e-mail: helpdesk@stapro.cz nebo na tel.: 739 394 344;
- Zhotovitel bude garantovat provozuschopnost dodaného řešení po dobu trvání této smlouvy a po dobu sjednané záruky v režimu 24x7 s minimální dostupností 99,9 % za daný kalendářní rok a provozuschopnost servisní činnosti po dobu trvání Provozní podpory v následujících parametrech SLA:

SLA – Vady				
Dostupnost služby	Přijem požadavků	Klasifikace	Čas reakce od zadání požadavku; doba vymezená pracovními dny končí v daný den koncem tohoto dne, tj. ve 24.00 h.	Doba provedení opravy, odstranění nefunkčnosti nebo splnění jiného definovaného požadavku Objednatele počítaná od zadání požadavku; doba vymezená pracovními dny končí v daný den koncem tohoto dne, tj. ve 24.00 h
8x5	8x5	A	Do 1 hodiny	Do 5 hodin
8x5	8x5	B	Do 1 hodiny	Do 5 dnů
8x5	8x5	C	Do 1 dne	Do 10 dnů
8x5	8x5	D	Do 3 pracovních dnů	Do 20 pracovních dnů

- klasifikace závad:
 - Incident / vada kategorie A (havárie – přerušení provozu): jde o výpadek celého systému vedoucí k přerušení provozu nebo o nedostupnost nebo vady kritických funkcionalit systému („core-business“ funkcionalit“) pro všechny nebo většinu uživatelů, znemožňující využívání systému k účelu, k němuž je určen.
 - Incident / vada kategorie B (významná závada – významné omezení provozu): jde o významné vady, kterými se rozumí zejména vady vedoucí k významnému omezení kritických funkcionalit systému („core-business“ funkcionalit“), ale systém lze i s tímto omezením i nadále využívat k účelu, k němuž je určen.
 - Incident / vada kategorie C (závada / chyba – méně závažné omezení provozu): jde o vady, kterými se rozumí poruchy, chyby, vady nekritických funkcionalit nebo komponent systému („noncore-business“ funkcionalit). Kritické funkcionality systému jsou pro uživatele nadále dostupné bez omezení. Vady způsobují omezení funkcionality systému, ale systém lze nadále využívat k účelu, k němuž je určen.
 - Incident / vada kategorie D: jde o vedlejší vady, které nespádají do kategorie A, B nebo C NEBO jde o vadu způsobenou SW třetích stran, tj. SW řešením nedodaným Zhotovitelem (doba zásahu a opravy může být po dohodě smluvních stran prodloužena v závislosti na povaze vady SW třetích stran).
- klasifikace systému:
 - klasifikace SLA hodnot LIS může být v průběhu trvání této smlouvy revidována, vždy ale pouze na základě oboustranné dohody smluvních stran;

- dostupnost služby a příjem požadavku:
 - dostupnost služby je smluvně dohodnutá doba, po kterou je služba (podpora vč. helpdesk) dostupná Objednateli – dostupností 24x7 se rozumí dostupnost služby 24 hodin denně 7 dní v týdnu;
 - příjem požadavku (provozní doba) je časový interval, po který bude poskytovatel přijímat požadavky Objednatele – příjmem 24x7 se rozumí příjem požadavků 24 hodin denně 7 dní v týdnu, příjmem 8x5 pak příjem požadavků v pracovní dny od 08:00 do 16:30) – stanovené časové rozmezí se používá při výpočtu dostupnosti a je základem pro výpočet doby odezvy a doby odstranění incidentu (do této doby se nepočítají předem plánované a nahlášené odstávky).
 - čas reakce je časový interval v rámci provozní doby, v němž Poskytovatel dle kategorizace, kterou provádí Objednatel dle významnosti a naléhavosti incidentu / vady, incident / vadu vyřeší, nebo k němu přiřadí specialistu, který se bude věnovat incidentu / vadě do jeho / jejího vyřešení či odstranění incidentu / vady;
 - doba odstranění incidentu je časový interval, v němž Poskytovatel incident, resp. vadu nejpozději vyřeší (tzn. je odstraněna primární příčina nebo aplikován „workaround“) nebo do které je požadavek realizován a zároveň je o tom Objednatel informován.
 - garantovaný čas reakce k nástupu k servisnímu zásahu se při nahlášení požadavku (chyby) provedené v režimu 8x5 počítá takto:
 - pokud bude požadavek nahlášen do 12:00 hod. pracovního dne, počítá se od 12:00 hod. tohoto dne;
 - při nahlášení požadavku po 12:00 hod. pracovního dne se počítá od 8:00 hod. následujícího pracovního dne;
- monitoring dostupnosti:
 - Poskytovatel je povinen monitorovat stav a/nebo přijímat informace o monitoringu ze strany Objednatele tak, aby LIS jako celek splňoval požadavky na provoz s dostupností 98,5 % v provozní době LIS a
 - v případě poruchy způsobené vadou aplikačního řešení či databáze je Poskytovatel povinen přijmout taková opatření, která zajistí funkčnost LIS bez dalších omezení.
 - Plánované odstávky LIS budou prováděny vždy po předchozí vzájemné domluvě smluvních stran mimo běžnou (denní) pracovní dobu, a to přednostně v nočních hodinách – plánované odstávky nejsou započítávány do hodnot pro výpočet SLA dostupnosti LIS.
 - Poskytovatel musí umožnit Objednateli vlastní měření dostupnosti LIS.
 - Výše uvedená opatření realizovaná Poskytovatelem musí být plně kompatibilní s provozovanými HW zařízeními a SW technologiemi u Objednatele. V případech, kdy tato podmínka nebude z technologických důvodů splnitelná, zajistí Poskytovatel provozními opatřeními nastolení faktického stavu, kdy se tyto nekompatibility v provozním prostředí LIS nebudou projevovat. Po odsouhlasení Objednatelům zajistí Poskytovatel na vlastní náklady realizaci těchto opatření.
 - Poskytovatel je povinen monitorovat stav a dostupnost LIS, a na základě výstupů monitorování informovat Objednatele o případných i dílčích výpadcích LIS. Poskytovatel je povinen umožnit Objednateli plnohodnotný přístup

k systémům zajišťujícím monitoring stavu a dostupnosti LIS včetně přístupu k datům v těchto systémech.

- Ve všech případech nefunkčnosti bude Poskytovatel informovat Objednatele následujícím způsobem:
 - neprodleně po nahlášení nefunkčnosti (incidentu) informovat helpdesk a/nebo kontaktní osoby Objednatele o možných dopadech nefunkčnosti;
 - po nalezení příčiny nefunkčnosti (incidentu) informovat helpdesk a/nebo kontaktní osoby Objednatele o pravděpodobném čase odstranění nefunkčnosti a případně alternativních způsobech řešení;
 - po odstranění nefunkčnosti (incidentu) informovat helpdesk a/nebo kontaktní osoby Objednatele o způsobu vyřešení a případné úpravě konfigurace LIS pro zamezení budoucího výskytu identifikované nefunkčnosti.

- 2.3. Poskytovatel se dále zavazuje poskytovat Objednateli na jeho žádost plnění spočívající v poskytnutí kapacit odborných zaměstnanců Poskytovatele pro analýzu, návrh a vývoj rozvojových požadavků Objednatele na rozvoj řešení IS LIS do maximálního rozsahu 150 člověkodnů (1 člověkodén zahrnuje 8 člověkohodin prací Poskytovatele). Objednatel není povinen tento maximální rozsah využít.
- 2.4. V případě rozvojového požadavku Objednatele dle odst. 2.3. této smlouvy Poskytovatel do 10 pracovních dnů zpracuje nabídku řešení rozvojového požadavku Objednatele – řešení požadavku bude realizováno po dohodě smluvních stran v rozsahu a termínech dle schválené nabídky Poskytovatele.
- 2.5. Není-li v této smlouvě pro jednotlivé případy uvedeno jinak, považuje se za dílo pouze plnění definované v odst. 2.1. této smlouvy. Plnění poskytovaná dle odst. 2.2. a 2.3. této smlouvy mají samostatnou povahu nebo pouze navazují na provedené dílo.
- 2.6. Zhotovitel se zavazuje provést na svůj náklad a na své nebezpečí všechna související plnění a práce potřebné k včasnému a řádnému provedení díla a plnění dle odst. 2.2. a 2.3. této smlouvy.
- 2.7. Součástí smlouvy je i převod neomezeného vlastnického práva k tomuto dílu a k dalším plněním na Objednatele. Součástí závazku Zhotovitele je rovněž doprava věcí sloužících k provedení díla a dalších plnění Objednateli do místa plnění, jeho instalace a zprovoznění, a dále provádění záručních oprav díla.
- 2.8. U SW licencí je součástí smlouvy převod nevýhradních a nepřenositelných práv k užívání příslušné SW licence, resp. poskytnutí nevýhradní neomezené nepřenositelné licence k software v rozsahu uvedeném v této smlouvě. Součástí plnění Zhotovitele je rovněž zpřístupnění funkčního el. licenčního klíče k software.
- 2.9. Objednatel se zavazuje dílo a další plnění řádně a včas provedené nebo poskytnuté Zhotovitelem převzít a zaplatit za něj sjednanou cenu způsobem a v termínu sjednaném touto smlouvou.
- 2.10. Práce nad rozsah díla dle této smlouvy (vícepráce) budou realizovány, jen pokud o ně bude po vzájemné dohodě písemným dodatkem k této smlouvě dílo rozšířeno a pokud to bude v souladu s právními předpisy upravujícími zadávání veřejných zakázek. Tím není dotčena povinnost Zhotovitele provést na svůj náklad veškeré činnosti a dodat veškeré věci, které jsou nezbytné pro řádné provedení díla a poskytnutí dalších plnění, byť tyto činnosti a věci nejsou výslovně specifikovány v této smlouvě, a potřeba jejich dodání nebo provedení vyplývá z vymezeného předmětu díla nebo dalšího plnění.
- 2.11. V případě, že v průběhu plnění této smlouvy vznikne povinnost certifikace LIS jako celku nebo jeho části či částí v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích a/nebo podle národní legislativy platné

v době vzniku takové povinnosti, má se za to, že finanční náklady Zhotovitele spojené s takovou certifikací jsou součástí ceny za provedení Díla podle této smlouvy a Zhotoviteli nepřináší žádná další finanční odměna spojená s takovou certifikací. Prohlášení o shodě (ES prohlášení o shodě) LIS a/nebo jeho části či částí je Zhotovitel povinen zajistit nejpozději do 24 měsíců od vzniku takové povinnosti.

3. Doba plnění a místo plnění

- 3.1. Zhotovitel se zavazuje, že dílo provede, tedy řádně dokončené dílo předá Objednateli ve lhůtě, která je vymezena v Příloze č. 2 této smlouvy – Harmonogram plnění, a která nebude delší než pět (5) měsíců od nabytí účinnosti této smlouvy; je-li v Harmonogramu plnění uvedena kratší lhůta, pak platí kratší lhůta dle Harmonogramu plnění. V Harmonogramu plnění jsou vymezeny i dílčí milníky plnění. Zhotoviteli bude umožněn přístup do místa plnění.
- 3.2. Provozní podpora bude poskytována po dobu 36 měsíců po uplynutí záruční doby.
- 3.3. Plnění poskytovaná dle odst. 2.3. této smlouvy budou Zhotovitelem poskytovány po celou dobu trvání této smlouvy a to vždy výlučně na základě žádosti a oboustranně schválené objednávky vystavené Objednatелеm.
- 3.4. Místem plnění je dle této smlouvy sídlo Objednatel.
- 3.5. Za dobu trvání této smlouvy se považuje doba od účinnosti této smlouvy do ukončení sjednané doby trvání Provozní podpory.

4. Dokončení a předání díla

- 4.1. Provedením díla se rozumí úplné dodání dokončeného díla bez vad a nedodělků a jeho zprovoznění u Objednatel a současně řádné protokolární předání díla Objednateli.
- 4.2. V rámci akceptace díla upravuje tato smlouva zvláštní postupy pro akceptační řízení následujících částí díla (následující druhy plnění), které jsou součástí díla:

4.2.1. Akceptační řízení dokumentačních výstupů

- a) Akceptační řízení dokumentačních výstupů se aplikuje v případě, kdy má výstup poskytovaný Zhotovitelem charakter dokumentu, a to bez ohledu na skutečnost, v jakém je zpracován formátu (zda např. ve formátu MS Word, MS Excel, Visio nebo MS Project apod.). Na základě tohoto článku Smlouvy se tak bude postupovat zejména při akceptačním řízení Implementační analýzy, dokumentace LIS (např. provozní, instalační, uživatelské, administrátorské, projektové dokumentace) a další relevantní dokumentace dodávané dle této smlouvy jako součást díla (dále také „dokumenty“).
- b) Zhotovitel je povinen nejpozději 10 (deset) pracovních dnů před termínem příslušného akceptačního milníku – např. „Detailní analýza a návrh implementace“ nebo „Dokumentace díla“ předat Objednateli stanovené dokumenty v jednom vyhotovení v elektronické podobě.
- c) Objednatel je povinen ve lhůtě 10 (deset) pracovních dnů ode dne doručení dokumentů tyto dokumenty posoudit a ověřit, zda splňují podmínky Smlouvy nebo obsahují vady.
- d) V případě, že dokumenty splňují podmínky Smlouvy a neobsahují vady, je Objednatel povinen podepsat příslušný Akceptační protokol bez výhrad. V případě, že dokumenty nesplňují podmínky Smlouvy a obsahují vady, je Objednatel oprávněn: (a) nepodepsat Akceptační protokol z důvodu identifikovaných vad a oznámit vady dokumentů Zhotoviteli nebo (b) podepsat Akceptační protokol s výhradou identifikovaných vad.

- e) V případě podpisu Akceptačního protokolu s výhradou identifikovaných vad nebo nepodepsání Akceptačního protokolu je Zhotovitel povinen upravit příslušné dokumenty tak, že odstraní oznámené vady a to nejpozději do 5 (pěti) pracovních dnů ode dne oznámení vad, a to společně s protokolem o odstranění vad, ve kterém bude uveden způsob odstranění jednotlivých oznámených vad.
- f) Objednatel je následně povinen do 10 (deseti) pracovních dnů ode dne doručení upravené dokumenty opětovně posoudit a ověřit, zda byly dodány řádně dle podmínek Smlouvy a zda byly oznámené vady Zhotovitelem odstraněny, a pokud nebyly, postupuje se opětovně dle odst. 4.2.1. písm. e) výše až do odstranění vad.

4.2.2. Akceptační řízení funkčních součástí nebo řešení díla

- a) V rámci akceptačního řízení se budou jednotlivé funkční součásti díla ověřovat a testovat podle vzájemně odsouhlasených testovacích plánů (scénářů), které vzniknou v souladu se smlouvou v rámci provádění díla. Nedohodnou-li se smluvní strany jinak, zajišťuje přípravu scénářů, příkladů a dat na akceptační test Zhotovitel za součinnosti Objednatele.
- b) Zhotovitel vyzve Objednatele písemně k zahájení akceptačního řízení pro příslušnou funkční součást díla a předá příslušnou funkční součást díla Objednateli k tomuto účelu nejpozději 15 (patnáct) pracovních dnů před termínem příslušného akceptačního milníku, do kterého funkční součást díla spadá.
- c) Objednatel provede za nezbytné součinnosti Zhotovitele ve lhůtě 10 (deset) pracovních dnů ode dne výzvy podle předchozího bodu příslušný akceptační test předané funkční součásti díla, přičemž akceptační procedura je zahájena dnem předání příslušné funkční součásti díla.
- d) Objednatel v rámci akceptačního testu identifikuje vady funkční součásti díla, a to dle níže uvedené kategorizace vad. O zařazení vady do určité kategorie rozhoduje s konečnou platností vždy Objednatel:

Kategorie vady	Popis vady
A	Závažné vady, kdy standardní business procesy jsou vážně ovlivněny a nezbytné úlohy nemohou být plněny. Dále závažné vady, v jejichž důsledku některé nebo všechny systémy podporující standardní business procesy selhaly a jsou zcela nefunkční nebo je jejich funkčnost omezena tak, že je kritickým způsobem ovlivněna informační podpora činnosti Objednatele.
B	Vady, jimž jsou dotčeny standardní business procesy v míře způsobující ztěžování (zhoršení) výkonu konkrétní činnosti a funkčnosti díla. Dílo nebo jeho část má v důsledku vady omezení. Jedná se o vady, které způsobují problémy při užívání a provozování díla nebo jeho části Objednatelem, ale neznemožňují provoz díla. Podporované činnosti jsou výrazně ovlivněny z důvodu selhání nebo omezení některé ze systémových funkcí podporujících důležité procesy. Současně se však jedná o vady, které nedosahují závažnosti vad řazených do kategorie A. V případě současného výskytu více vad kategorie B může nastat situace, kdy vzájemné působení těchto vad způsobí kumulaci negativního dopadu na standardní business procesy Objednatele tak, že závažnost dopadu bude odpovídat podmínkám vady kategorie A. V tomto případě budou i jednotlivé vady způsobující tuto kumulaci hodnoceny kategorií A.

C	Vady, které svým charakterem nespádají do kategorie A nebo kategorie B. To znamená drobné vady s minimálním dopadem na funkcionality či funkčnost díla a činnosti Objednatele.
----------	--

- e) Výsledkem akceptačního testu může být akceptace funkční součásti díla nebo neakceptování funkční součásti díla. Při posuzování výsledků akceptačního testu postupuje Objednatel dle písm. f) až písm. m) tohoto bodu Smlouvy.

A) Akceptováno

- f) V případě, že Objednatel v rámci akceptačního testu neidentifikuje žádnou vadu funkční součásti díla, podepíše „Akceptační protokol bez výhrad“ ve lhůtě 15 (patnácti) pracovních dnů ode dne provedení (posledního) akceptačního testu a akceptační řízení končí.
- g) V případě, že Objednatel v rámci akceptačního testu neidentifikuje žádnou vadu kategorie A a identifikuje nejvýše 10 vad kategorie B a/nebo nejvýše 20 vad kategorie C, podepíše ve lhůtě 15 (patnácti) pracovních dnů ode dne provedení (posledního) akceptačního testu „Akceptační protokol s výhradou“ identifikovaných vad. Podpis Akceptačního protokolu s výhradou nezabývá Zhotovitele povinností odstranit identifikované vady.
- h) Nedohodnou-li se Strany v Akceptačním protokolu jinak, je Zhotovitel povinen odstranit identifikované vady ve lhůtě 15 (patnácti) pracovních dnů ode dne doručení Akceptačního protokolu s výhradou a oznámit odstranění vad Objednateli. Objednatel je následně povinen ve lhůtě 15 (patnácti) pracovních dnů ode dne oznámení ověřit odstranění identifikovaných vad Zhotovitelem. V případě, že Objednatel ověří odstranění identifikovaných vad, podepíše Objednatel „Protokol o odstranění vad bez výhrad“ a akceptační řízení končí. V případě, že Objednatel v rámci ověření zjistí, že některé vady nebyly dosud řádně odstraněny, podepíše „Protokol o odstranění vad s výhradou“ a identifikuje dosud neodstraněné vady. Zhotovitel je následně povinen odstranit identifikované vady ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů ode dne doručení Protokolu o odstranění vad s výhradou. Dále postupují Smluvní strany opakovaně podle tohoto bodu smlouvy.
- i) Podepsáním Protokolu o odstranění vad bez výhrad akceptační řízení k dané funkční součásti díla končí.

B) Neakceptováno

- j) Pokud bude v rámci akceptačního testu identifikována alespoň 1 vada kategorie A nebo alespoň 11 vad kategorie B nebo alespoň 21 vad kategorie C, je Objednatel oprávněn posuzovanou funkční součástí díla neakceptovat. V takovém případě Objednatel ve lhůtě 15 (patnácti) pracovních dnů ode dne provedení (posledního) akceptačního testu uvede na Akceptačním protokolu „Neakceptováno“, Akceptační protokol nepodepíše, a přiloží seznam identifikovaných vad v rámci akceptačního testu (dále také „Seznam identifikovaných vad“).
- k) Zhotovitel je povinen odstranit identifikované vady ve lhůtě 15 (patnácti) pracovních dnů ode dne doručení Akceptačního protokolu se seznamem identifikovaných vad a vyzvat v uvedené lhůtě Objednatele k opakovanému provedení těch akceptačních testů Funkční součást díla, které vykazovaly při předchozím testování chyby.

- l) Objednatel provede za nezbytné součinnosti Zhotovitele ve lhůtě 15 (patnácti) pracovních dnů ode dne doručení výzvy Zhotovitele znovu příslušné akceptační testy upravené funkční součásti díla.
- m) Akceptační procedura dále probíhá shodně jako postup akceptační procedury s výsledkem Akceptováno.

Akceptace Služeb

4.2.3. Akceptační řízení školení

- a) Objednatel je oprávněn provést (bez předchozího ohlášení) kontrolu probíhajícího kurzu / školení.
- b) Zhotovitel je povinen do 5 (pěti) pracovních dnů po skončení jednotlivého školení předložit Objednateli k dílčí akceptaci v listinné i elektronické formě (ve formátu pdf na CD/DVD) následující dokumenty:
 - učební texty a/nebo prezentace;
 - originály prezenčních listin účastníků realizovaných kurzů;
- c) Dílčí akceptace proběhnou do 5 pracovních dnů od skončení každého kurzu. Dílčí akceptace je podmíněna dodržením stanoveného rozsahu, obsahu a kvality školení podle schválených školících materiálů.
- d) V případě, že jsou údaje obsažené v Akceptačním protokolu včetně příloh správné a úplné, Objednatel Akceptační protokol ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů podepíše a předá ho Zhotoviteli.
- e) V případě, že nejsou údaje obsažené v Akceptačním protokolu včetně příloh správné a úplné, je Objednatel oprávněn Akceptační protokol nepodepsat a oznámit Zhotoviteli vady Akceptačního protokolu. Zhotovitel je povinen vady Objednatele odstranit a zaslat Objednateli upravený Akceptační protokol ve lhůtě do 5 (pěti) pracovních dnů ode dne jeho doručení od Objednatele.
- f) Objednatel a Zhotovitel následně postupují opakovaně podle předchozích bodů této Smlouvy, a to až do doby, dokud není Akceptační protokol podepsán Objednatelem.

- 4.3. Pro ověření plné funkčnosti díla bude před jeho předáním po dobu 30 kalendářních dní pro každou samostatnou funkční část díla a pro každé oddělení probíhat testovací provoz, v průběhu kterého budou provedeny akceptační testy. Testovací provoz může být zahájen, pokud Zhotovitel provede implementaci samostatné funkční části díla v souladu s Implementační analýzou.
- 4.4. Podkladem k závěrečné akceptaci, která se ještě nepovažuje za předání díla, dodávaného řešení je potvrzený výsledek akceptačního testu funkcionality za samostatné funkční části LIS (tedy instalace LIS v jednotlivých odděleních Objednatele nebo jednotlivých modulů či logických částí LIS), provedeného v závěru testovacího provozu a přehled odstranění připomínek klasifikace Incident/Vada všech kategorií.
- 4.5. Přechodem do ostrého provozu se rozumí okamžik úspěšné akceptace díla s výsledkem „Akceptováno bez výhrad“ nebo „Akceptováno s výhradami“ a přesun akceptovaného nastavení systému z testovacího do produktivního prostředí, tj. do ostrého provozu. Ostrý provoz celého řešení LIS nastane v okamžiku, kdy budou dokončeny akceptace všech jednotlivých částí LIS (nasazení a otestování LIS na všech odděleních Objednatele nebo všech modulů či logických částí LIS) a bude provedena závěrečná akceptace. K předání a převzetí díla může dojít po závěrečné akceptaci a nejdříve okamžikem úspěšného přechodu do ostrého provozu. Pro přechod do ostrého provozu musí být také provedeno školení v rozsahu vyžadovaném smlouvou, předána dokumentace díla a splněny další požadavky a náležitosti této smlouvy související s dodávkou díla.

- 4.6. Vadami díla se míní zejména (nikoliv „pouze“) incidenty/vady kategorie A, B nebo C podle definice uvedené v čl. 2.2 této smlouvy. Vadou se pro účely této smlouvy dále rozumí odchylka v kvantitě, kvalitě, rozsahu, termínech nebo parametrech díla stanovených touto smlouvou, zadávací dokumentací a obecně závaznými předpisy.
- 4.7. Předání se uskuteční fyzickým převzetím (u SW podpory předáním přístupových hesel a uživatelských manuálů, u dokumentace předáním papírové / elektronické verze příslušné dokumentace, u školení provedením příslušného školení v českém jazyce) Objednatelem. Předání díla bude oboustranně stvrzeno podpisem předávacího protokolu. Předávací protokol bude podepsán oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Dílo se považuje za převzaté a předané okamžikem podpisu předávacího protokolu, v němž Objednatel prohlásí, že dílo přejímá.
- 4.8. Předávací protokol musí obsahovat předmět a charakteristiku předmětu díla, jakož i prohlášení Objednatele dle ust. § 2605 Obč. zák., že dílo přejímá poté, co byla předvedena jeho způsobilost sloužit svému účelu. Předávací protokol bude vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží Zhotovitel a dva Objednatel. Každý stejnopis bude podepsán oběma stranami a má právní sílu originálu. Objednatel je oprávněn odmítnout dílo převzít, pokud se objeví jakékoliv vady a nedodělky včetně těch, které nebrání řádnému užívání díla.
- 4.9. Řádné provedení dodání SW části, poskytnutí licence a/nebo multilicence, integrace SW řešení a provedení školení uživatelů vč. předání veškeré odpovídající dokumentace, tj. řádné provedení implementace produktu, bude ověřeno v rámci akceptační procedury v průběhu testovacího provozu ukončené oboustranným podpisem akceptačního protokolu. Akceptační procedura zahrnuje ověření řádného zavedení produktu na každém jednotlivém oddělení Objednatele v souladu se specifikací stanovenou touto smlouvou a jejími přílohami.
- 4.10. Veškerá dokumentace projektu bude Zhotovitelem Objednateli předávána v originálech, a to jak ve formě listinných dokumentů, tak v elektronické editovatelné podobě. Veškerá dokumentace musí být zhotovena výhradně v českém jazyce, bude dodána ve 2 vyhotoveních v elektronické formě ve standardních formátech (např. MS Office) používaných Objednatelem na datovém nosiči a 1x v originále v papírové formě. Předána bude uživatelská dokumentace, administrátorská dokumentace, bezpečnostní dokumentace, provozní dokumentace, znalostní báze pro potřeby podpory systému ze strany pracovníků Objednatele na úrovni L1 (podpora 1. stupně - počáteční úroveň podpory, která je odpovědná za řešení základních problémů a požadavků koncových uživatelů), dokumentace popisující operace zpracování osobních údajů, popis integračních vazeb a projektová dokumentace v rozsahu odpovídajícím předmětu díla, zejména pak technická dokumentace díla, zápisy z projektových porad a další odpovídající podklady nebo dokumenty související s plněním a dodáním předmětu díla.
- 4.11. V případě, že se při přejímání předmětu díla Objednatelem prokáže, že je Zhotovitelem předáván předmět díla, který nese vady nebo nedodělky, není Objednatel povinen předávaný předmět díla převzít. Tato skutečnost bude uvedena v předávacím protokolu tak, že Objednatel prohlásí, že dílo nepřebírá a popíše vady a nedodělky, ve kterých spatřuje tento důvod. Po odstranění těchto vad a nedodělků předmětu díla, pro které Objednatel odmítl od Zhotovitele předmět díla převzít, se opakuje přejímací řízení analogicky dle tohoto článku smlouvy. V takovém případě bude sepsán nový předávací protokol s náležitostmi, tak jak je výše uvedeno. Zhotovitel se zavazuje odstranit vady a nedodělky zjištěné v rámci předání a převzetí díla jako celku, ať už bylo dílo převzato s vadami, či nikoliv, ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů od předání a převzetí díla, případně od podpisu protokolu, že Objednatel dílo nepřebírá.
- 4.12. Zhotovitel zajistí podporu v počátku ostrého provozu na produktivním prostředí v délce trvání minimálně 10 pracovních dnů od uvedení do ostrého provozu takto:
- technická podpora formou telefonické konzultace se specialistou zhotovitele s dostupností maximálně do 1 hodiny od nahlášení požadavku v pracovní dny v době od 8:00 do 16:30 hod..

5. Cena a platební podmínky

- 5.1. Cena díla vymezeného v čl. 2.1 je stanovena na základě nabídkové ceny Zhotovitele ze dne 10. 6. 2025, kalkulované v rámci zadávacího řízení na předmět plnění dle této smlouvy.
- 5.2. Cena díla činí částku ve výši 9 131 160,00 Kč bez DPH (slovy: devět milionů sto třicet jeden tisíc sto šedesát korun českých). DPH ve výši 21 % činí 1 917 543,60 Kč slovy: jeden milion devět set sedmnáct tisíc pět set čtyřicet tři korun českých a šedesát haléřů). Cena díla celkem včetně DPH činí 11 048 703,60 Kč (slovy: jedenáct milionů čtyřicet osm tisíc sedm set tři korun českých a šedesát haléřů).
- 5.3. Takto ujednaná celková cena díla je cenou fixní, konečnou a závaznou za provedení díla. Rovněž jednotkové ceny uvedené v této smlouvě jsou cenami fixními, konečnými a závaznými.
- 5.4. Cena díla zahrnuje veškeré náklady na instalaci a implementaci a zprovoznění díla, školení, testovací provoz, předání dokumentace, poskytnutí licencí k SW. Cena díla zahrnuje i náklady na správní poplatky, daně, cla, schvalovací řízení apod. (je-li relevantní), pojištění, přepravní náklady apod. Celková cena díla je stanovena dohodou smluvních stran a jako cena nejvýše přípustná. Cena díla zároveň zahrnuje poskytování záručního servisu.
- 5.5. Cenu díla je možné překročit pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů upravujících výši DPH, přičemž v takovém případě bude k ceně připočteno DPH ve výši stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o dani z přidané hodnoty“).
- 5.6. Cena díla bude Objednatelům uhrazena v korunách českých (CZK) na základě daňového dokladu (dále jen „faktura“) vystaveného Zhotovitelem. Cena díla je v celé své výši splatná až po provedení, tj. dokončení a předání díla jako celku. Zhotovitel nemá právo na úhradu jakékoliv části ceny díla v závislosti na předání jednotlivých částí díla.
- 5.7. Přílohou faktury musí být kopie finálního akceptačního protokolu podepsaného osobami oprávněnými jednat za smluvní strany.
- 5.8. Faktura, musí obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu ve smyslu zákona o dani z přidané hodnoty a dále označení této smlouvy a označení a číslo projektu a evidenční číslo dotace („Kybernetická bezpečnost ve Státním zdravotním ústavu, registrační číslo CZ,06,01/00/22_005/0002815; Evidenční číslo dotace 135V151000013“). V případě, že faktura bude obsahovat věcné či formální nesprávnosti, popřípadě nebude obsahovat všechny zákonné náležitosti nebo přílohu dle předchozího odstavce, je Objednatel oprávněn ji vrátit ve lhůtě splatnosti zpět Zhotoviteli k doplnění či opravě, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Lhůta splatnosti počíná běžet ode dne vystavení náležitě doplněné či opravené faktury Objednateli. Na faktuře bude uveden název a číslo projektu.
- 5.9. Konečnou fakturu, tak jak je výše uvedeno, je Zhotovitel oprávněn vystavit až po řádném protokolárním převzetí kompletního díla Objednatelům (milník „Finální akceptace LIS“), tak jak jsou dohodnuty podmínky pro předání díla v článku 4 – Provedení a předání díla této smlouvy. Splatnost faktury se sjednává na 30 dnů ode dne vystavení faktury. Za den splnění povinnosti zaplatit cenu je považován den odepsání příslušné částky z účtu Objednatelů. Zhotovitel je povinen fakturu na cenu díla vystavit a doručit Objednateli nejpozději do jednoho (1) týdne po předání a převzetí díla jako celku.
- 5.10. Objednatel neposkytuje Zhotoviteli zálohy na cenu díla.
- 5.11. Smluvní strany se výslovně dohodly, že Objednatel je oprávněn započíst své i nesplacené pohledávky vzniklé na základě této smlouvy proti pohledávce Zhotovitele na zaplacení ceny díla rovněž bez ohledu na její splatnost.
- 5.12. Zhotovitel se zavazuje, že v případě nabytí statutu „nespolehlivý plátc“, ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, bude o této skutečnosti neprodleně Objednatelům informovat. Objednatel je poté oprávněn zaslat hodnotu plnění



odpovídající dani z přidané hodnoty přímo na účet správce daně v režimu podle ust. §109a zákona o dani z přidané hodnoty.

- 5.13. Cena za služby Provozní podpory vymezené v čl. 2.2. je stanovena na základě nabídkové ceny Zhotovitele ze dne 10. 6. 2025 kalkulované v rámci zadávacího řízení na předmět plnění dle této smlouvy.
- 5.14. Cena za služby Provozní podpory na období 1 kalendářního měsíce činí částku ve výši 70 518,33, Kč bez DPH (slovy: sedmdesát tisíc pět set osmnáct korun českých a třicet tři haléřů). DPH ve výši 21 % činí 14 808,85 Kč slovy: čtrnáct tisíc osm set osm korun českých a osmdesát pět haléřů). Takto ujednaná cena za služby Provozní podpory je cenou fixní, konečnou a závaznou. V případě, že Provozní podpora nebude poskytována po celou dobu kalendářního měsíce, sníží se fakturovaná částka poměrným způsobem s ohledem na dobu, po kterou byla Provozní podpora skutečně poskytována.

Cena je splatná na základě faktury vystavené Zhotovitelem. Splatnost ceny je sjednána na 30 dnů ode dne vystavení faktury.

Cena za služby Provozní podpory bude Objednatelem hrazena měsíčně zpětně na základě vyhodnocení (reportu) dodržení stanovených SLA. Nejpozději do 5 (pěti) pracovních dnů od ukončení příslušného kalendářního měsíce předá Poskytovatel Objednateli SLA report – přehled dodržování lhůt stanovených pro příjem a řešení jednotlivých kategorií incidentů vad.

Celková cena za služby Provozní podpory zahrnuje náklady na zajištění Provozní podpory v délce trvání 36 měsíců ode dne následujícího po uplynutí záruční doby. Jinak se na cenu Provozní podpory přiměřeně použijí ujednání o platebních podmínkách ceny za dílo.

- 5.15. Zhotovitel garantuje po celou dobu trvání této smlouvy cenu plnění poskytovaného dle odst. 2.3. této smlouvy, která bude kalkulována jako sazba ve výši 17 280,00,- Kč bez DPH (slovy: sedmnáct tisíc dvě stě osmdesát korun českých) za 1 člověkodén (tj. 8 pracovních hodin jednoho pracovníka po 60 minutách). DPH bude účtováno ve výši dle platných daňových zákonů. Výkony poskytované v rámci plnění dle odst. 2.3. této smlouvy budou vykazovány, účtovány a fakturovány v rozlišení na 1 člověkohodinu prací, a to na základě objednávek předem odsouhlasených Objednatelem. Jinak se na cenu plnění dle odst. 2.3. této smlouvy přiměřeně použijí ujednání o platebních podmínkách ceny za dílo.

6. Práva a povinnosti stran

- 6.1. Zhotovitel je povinen provést pro Objednatele úplné a funkční dílo dle této smlouvy, a pokud jsou součástí provedení i dodávka věcí, bude se jednat o nové a nepoužité věci v dohodnutém množství, jakosti a provedení, které je Zhotovitel povinen předložit v souladu se specifikací technických a uživatelských standardů a Objednatelem písemně odsouhlasenou dokumentací.
- 6.2. Zhotovitel je povinen v souladu s podmínkami této smlouvy řádně a včas provést pro Objednatele dílo dle této smlouvy, a to vč. implementace a importu dat, provedení potřebné montáže, instalace a zprovoznění na místě plnění, přičemž za řádné provedení díla se považuje jeho převzetí Objednatelem, a to na základě potvrzení této skutečnosti v akceptačním protokolu díla. Akceptační protokol může být podepsán nejdříve v okamžiku, kdy bude beze zbytku dokončeno dílo Zhotovitelem včetně dodání věcí na místo určené Objednatelem, instalace, implementace a importu dat a zprovoznění díla, zaškolení obsluhy a uživatelů a předání dokumentace díla s tím, že Zhotovitel na své náklady zajistí odvoz a likvidaci obalů a dalších použitých materiálů a úklid prostor dotčených realizací prováděného díla.
- 6.3. Objednatel nabývá vlastnického práva k dílu dnem řádného předání a převzetí díla od Zhotovitele na základě podpisu závěrečného akceptačního protokolu oběma smluvními stranami. Stejným okamžikem přechází na Objednatele také nebezpečí škody na díle.

- 6.4. Zhotovitel je povinen neprodleně písemně vyrozumět Objednatele o případném ohrožení doby plnění a o všech skutečnostech, které mohou řádné a včasné plnění předmětu této smlouvy znemožnit, a to nejpozději do 3 dnů ode dne, kdy se Zhotovitel dozví o takové skutečnosti.
- 6.5. Zhotovitel není oprávněn postoupit jakákoliv práva anebo povinnosti vyplývající z této smlouvy na třetí osoby bez předchozího písemného souhlasu Objednatele.
- 6.6. Smluvní strany sjednávají, že Zhotovitel není oprávněn jakékoliv jeho pohledávky za Objednatelem, které vzniknou na základě této smlouvy, započítat vůči pohledávkám Objednatele za Zhotovitelem jednostranným právním jednáním.
- 6.7. Zhotovitel odpovídá Objednateli za škodu způsobenou porušením povinnosti podle této smlouvy nebo povinnosti stanovené obecně závazným platným právním předpisem.
- 6.8. Smluvní strany se dohodly a Zhotovitel určil, že osobou oprávněnou k jednání za Zhotovitele v technických věcech, které se týkají této smlouvy a její realizace, je/Jsou:

Jméno a příjmení:

e-mail:

tel.:



- 6.9. Smluvní strany se dohodly a Objednatel určil, že osobou oprávněnou k jednání za Objednatele v technických věcech, které se týkají této smlouvy a její realizace, je:

Jméno a příjmení:

e-mail:

tel.:



- 6.10. Veškerá korespondence, pokyny, oznámení, žádosti, záznamy a jiné dokumenty vzniklé na základě této smlouvy mezi smluvními stranami nebo v souvislosti s ní budou vyhotoveny v písemné formě v českém jazyce a doručují se buď osobně, doporučenou poštou nebo prostřednictvím datové schránky, na adresu sídla, či ID datové schránky Objednatele, uvedené v záhlaví této smlouvy.
- 6.11. Zhotovitel je povinen ve lhůtě do 10 pracovních dnů ode dne nabytí účinnosti této smlouvy uzavřít pojistnou smlouvu, jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti Zhotovitele za škodu způsobenou provozní činností Zhotovitele nebo vadou předmětu díla do výše limitu pojistného plnění v částce minimálně 8 000 000,- Kč z jedné pojistné události ročně. Zhotovitel se zavazuje na žádost Objednatele bezodkladně, nejpozději však ve lhůtě do 5 pracovních dnů od doručení písemné výzvy Objednatele, předložit Objednateli pojistný certifikát prokazující existenci a účinnost této pojistné smlouvy. Zhotovitel se zavazuje, že pojistná smlouva dle věty první tohoto článku zůstane v účinnosti v tomto rozsahu po celou dobu trvání této smlouvy. Za porušení povinnosti dle tohoto odstavce zaplatí Zhotovitel Objednateli smluvní pokutu ve výši 0,05 % z ceny díla dle odst. 5.2. této smlouvy bez DPH za každý, byť jen započatý kalendářní den, v němž bude Zhotovitel v prodlení s uzavřením pojistné smlouvy nebo jejím doložením Objednateli. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo Objednatele na uplatnění případného nároku na náhradu případně vzniklé škody.
- 6.12. Zhotovitel se zavazuje označovat veškeré vydané faktury názvem a číslem projektu uvedeným v Preambuli této smlouvy.
- 6.13. Zhotovitel je povinen minimálně do roku 2030 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.

- 6.14. Zhotovitel je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně faktur minimálně do konce roku 2030. Pokud je v příslušných českých právních předpisech stanovena lhůta delší, musí ji Zhotovitel použít.
- 6.15. Zhotovitel prohlašuje, že jeho činnost a praxe je v souladu s Deseti principy Globálního paktu OSN (<https://unglobalcompact.org/what-is-gc/mission/principles>) a že při své činnosti a ve své praxi odpovídajícím způsobem zohledňuje ESG principy vyjádřené ve Směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2464 ze dne 14. prosince 2022, kterou se mění nařízení (EU) č. 537/2014, směrnice 2004/109/ES, směrnice 2006/43/ES a směrnice 2013/34/EU, pokud jde o podávání zpráv podniků o udržitelnosti. Zhotovitel je zejména povinen zajistit po celou dobu trvání této smlouvy:
- Důstojné pracovní podmínky, plnění po vinností vyplývajících z právních předpisů České republiky, zejména pak z předpisů pracovněprávních, předpisů z oblasti zaměstnanosti a bezpečnosti ochrany zdraví při práci, a to vůči všem osobám, které se na plnění této smlouvy budou podílet.
 - Plnění výše uvedených podmínek zajistí Zhotovitel i u svých podzhotovitelů, včetně řádného a včasného plnění finančních závazků svým podzhotovitelům za podmínek vycházejících z této smlouvy.
 - Eliminaci dopadu na životní prostředí ve snaze o udržitelný rozvoj.
- 6.16. Zhotovitel se zavazuje dodržovat Bezpečnostní opatření pro smluvní vztahy, která jsou uvedena v příloze č. 4 této smlouvy. Stanoví-li Bezpečnostní opatření pro smluvní vztahy odchylné požadavky na realizaci plnění dle této smlouvy, než jaké jsou stanoveny ve smlouvě samotné či jejích přílohách, použije se v rozsahu rozpornosti smlouva a její přílohy odlišné od přílohy č. 4. Za rozpor mezi Bezpečnostními opatřeními pro smluvní vztahy na straně jedné a touto smlouvou na straně druhé se nepovažuje, pokud některý z těchto smluvních dokumentů stanoví dodatečné požadavky, které v jiném smluvním dokumentu nejsou zakotveny. V takovém případě je Zhotovitel povinen vyhovět všem požadavkům vyplývajícím z této smlouvy a jejích příloh. Nestanoví-li tato smlouva výslovně jinak, je plnění požadavků vyplývajících z přílohy č. 4 smlouvy součástí díla, resp. plnění ze strany Zhotovitele.
- 6.17. Zhotovitel je povinen poskytovat Objednateli součinnost při plnění povinností Objednatele podle zákona o kybernetické bezpečnosti včetně preventivních aktivit a součinnost při plnění povinností Objednatele vyplývajících z rozhodnutí státních orgánů vykonávajících působnost na úseku kybernetické bezpečnosti. Dodavatel je při poskytování předmětu plnění dle této smlouvy dále povinen dodržovat veškerá bezpečnostní opatření a veškeré povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o kybernetické bezpečnosti.

7. Práva z vadného plnění a záruka za jakost

- 7.1. Zhotovitel poskytuje na dílo a všechny jeho součásti plnou záruku za jakost po dobu minimálně dvacet čtyři (24) měsíců. Zhotovitel se zavazuje, že předaný předmět díla bude v době předání díla i po celou záruční dobu prostý vad a bude mít vlastnosti dle obecně závazných právních předpisů, této smlouvy a zadávací dokumentace veřejné zakázky uvedené v preambuli této smlouvy, dále bude mít vlastnosti první jakosti provedení a bude proveden v souladu s ověřenou technickou praxí. Záruční doba počíná plynout ode dne předání a převzetí díla jako celku, tj. od podpisu akceptačního protokolu díla jako celku (finální akceptace).
- 7.2. Z poskytnuté záruky za jakost vyplývají pro Objednatele práva minimálně v rozsahu stanoveném obecně závaznými právními předpisy. Vedle toho je součástí převzaté záruky za jakost závazek Zhotovitele poskytovat Objednateli v době Provozní podporu v rozsahu a za podmínek uvedených v odst. 2.2. této smlouvy; tím není dotčen závazek Zhotovitele poskytovat další Provozní podporu za úplatu v době 36 měsíců po uplynutí záruční doby.

- 7.3. Zhotovitel odpovídá za vady, které má předmět plnění v době jeho předání Objednateli a za vady, které vzniknou nebo se objeví v průběhu záruční doby dle čl. 7.1. této smlouvy.
- 7.4. V případě výskytu vady nebo záruční vady je Zhotovitel povinen tyto vady odstranit ve lhůtách, jak jsou stanoveny pro servisní činnost vymezenou v odst. 2.2. této smlouvy. Objednatel může dle své volby namísto práva na odstranění vady uplatnit také právo na odstoupení od smlouvy nebo právo na přiměřenou slevu z ceny díla.
- 7.5. Zhotovitelem bude Objednateli poskytován bezplatný záruční servis ve standardním rozsahu, tj. včetně Provozní podpory na Objednatelem reklamované vady předmětu díla vzniklé v době trvání záruční doby.
- 7.6. Objednatel je oprávněn reklamovat v záruční době vady předmětu díla u Zhotovitele, a to písemnou formou. Za písemnou formu je považováno také nahlášení standardními prostředky technické podpory provozu, např. e-mailem nebo prostřednictvím aplikace HelpDesk. Reklamáce bude řešena za podmínek zajištění Provozní podpory.
- 7.7. Smluvní strany výslovně prohlašují, že cena záruky je součástí ceny díla uvedené v čl. 5.2. této smlouvy.

8. Smluvní pokuty

- 8.1. V případě prodlení Zhotovitele s řádným provedením, tj. dokončením a předáním díla jako celku v termínu dle této smlouvy, je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 0,05 % z celkové ceny díla dle odst. 5.1. této smlouvy bez DPH za každý započatý kalendářní den prodlení.
- 8.2. V případě prodlení Zhotovitele s některým termínem pro odstraňování vady, ať už se jedná o vadu při předání a převzetí díla, záruční vadu nebo vadu či jinou nefunkčnost v době poskytování Provozní podpory ve lhůtě 36 měsíců po skončení záruční doby, je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokuty dle čl. 8.5. této smlouvy. Tento odst. 8.2. a odst. 8.5. smlouvy se nevztahuje na odstraňování vad v rámci předávání díla jako celku nebo jeho částí dle čl. 4. této smlouvy.
- 8.3. V případě prodlení Objednatele s úhradou faktury je Objednatel povinen uhradit Zhotoviteli smluvní úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý den prodlení.
- 8.4. V případě prodlení Zhotovitele s doručením faktury Objednateli na cenu díla, je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 0,05 % z celkové ceny díla dle odst. 5.2. této smlouvy bez DPH za každý započatý kalendářní den prodlení.
- 8.5. V případě prodlení Zhotovitele s plněním termínu dle tabulky uvedené v odst. 2.2. této smlouvy (SLA – Vady) je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu v následující výši :
- Incident kategorie A: 2.000,- Kč (slovy: dva tisíc korun českých) za každou i započatou hodinu prodlení a jednotlivou vadu;
 - Incident kategorie B: 1.000,- Kč (slovy: jeden tisíc korun českých) za každou i započatou hodinu prodlení a jednotlivou vadu;
 - Incident kategorie C: 2.000,- Kč (slovy: dva tisíce korun českých) za každý i započatý kalendářní den prodlení a jednotlivou vadu.
 - Incident kategorie D: 500,- Kč (slovy: pět set korun českých) za každý i započatý kalendářní den prodlení a jednotlivou vadu.

Uvedená smluvní pokuta se vztahuje jak na prodlení s termínem Času reakce, tak na prodlení s termínem Doby provedení opravy, odstranění nefunkčnosti nebo splnění jiného definovaného požadavku Objednatele, a to i v případě souběhu obou dvou termínů vedle sebe.

- 8.6. V případě prodlení Zhotovitele s odstraněním vady nebo nedodělků v rámci některé lhůty stanovené v čl. 4. této smlouvy v souvislosti s akceptačním řízením nebo předáním a převzetím díla jako celku nebo jeho části, je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč (slovy deset tisíc korun českých) za každý i započatý kalendářní den prodlení a jednotlivou vadu.
- 8.7. V případě nedodržení požadavku na dostupnost LIS, tj. dostupnosti 99,9 % za kalendářní rok, vzniká Objednateli nárok na smluvní pokutu ve výši 10 % z fakturace za služby Provozní podpory za vyhodnocované období.
- 8.8. V případě, že Zhotovitel nezajistí certifikaci LIS jako zdravotnického prostředku a Objednateli nepředloží Prohlášení o shodě LIS nebo jeho části či částí (ES prohlášení o shodě) v souladu s článkem 2.11 této smlouvy, je povinen Objednateli uhradit smluvní pokutu ve výši celkové ceny za provedení Díla podle této smlouvy podle čl. 5.2 této smlouvy a zároveň veškeré náklady Objednatele vynaložené na servis, podporu, rozvoj a školení podle čl. 5.14 a/nebo 5.15 této smlouvy. Zhotovitel výslovně prohlašuje, že bere na vědomí, že výše této smluvní pokuty odpovídá závažnosti míry porušení povinnosti zajištěné touto smluvní pokutou, kdy nesplnění této povinnosti může vést k finanční opravě ve výši přidělené dotace.

9. Zvláštní ujednání

- 9.1. Smluvní strany berou na vědomí, že smlouva bude zveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění. Zveřejnění provede odpovědný zaměstnanec Objednatele ve lhůtě 15 dnů ode dne podpisu smlouvy poslední smluvní stranou. Do 3 dnů pak protistranu informuje o splnění této povinnosti a o případných změnách a opravách provedených v registru smluv.
- 9.2. Odstoupit od smlouvy lze pouze z důvodů stanovených v této smlouvě nebo v občanském zákoníku.
- 9.3. Od této smlouvy může smluvní strana dotčená porušením povinnosti druhé smluvní strany jednostranně odstoupit pro podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou, přičemž za podstatné porušení této smlouvy se považuje:
- a) je-li Objednatel v prodlení se zaplacením ceny díla podle této smlouvy po dobu delší než 30 dnů po dni splatnosti příslušné faktury, ačkoliv byl na své prodlení písemně upozorněn a přes toto písemné upozornění Objednatel nápravu neprovedl ve lhůtě do 10 dnů od doručení písemného upozornění;
 - b) jestliže Zhotovitel provede dílo, které nebude mít vlastnosti deklarované Zhotovitelem v této smlouvě, resp. v nabídce zadávacího řízení, na jehož základě byla tato smlouva uzavřena;
 - c) jestliže Zhotovitel provede dílo, které je k újmě Objednatele zatíženo právy třetích osob.
- 9.4. Objednatel je dále oprávněn od smlouvy písemně odstoupit z důvodu jejího dalšího podstatného porušení, přičemž za podstatné porušení smlouvy se bude také považovat opakované (alespoň 3 x za příslušné kalendářní pololetí) prodlení Zhotovitele s dodržáním požadované maximální doby zahájení (Čas reakce) řešení či maximální doby odstranění záruční nebo jiné vady nebo nefunkčnosti kategorie A či s dodržáním požadované maximální doby odezvy (Čas reakce) či maximální doby odstranění incidentu kategorie A, tj. Poskytovatel nedodrží lhůty tam uvedené pro tuto kategorii vad/incidentů oproti lhůtám tam stanoveným o více než 24 hodin nebo v případě nedodržení požadované dostupnosti LIS.
- 9.5. Objednatel je rovněž oprávněn odstoupit od smlouvy v případě, že:
- a) v insolvenčním řízení bude zjištěn úpadek Zhotovitele nebo insolvenční návrh bude zamítnut pro nedostatek majetku Zhotovitele v souladu se zněním zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Objednatel je rovněž oprávněn odstoupit od Smlouvy v případě, že Zhotovitel vstoupí do likvidace; nebo

- b) proti Zhotoviteli je zahájeno trestní stíhání pro trestný čin podle zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, ve znění pozdějších předpisů.

9.6. Odstoupením od této smlouvy zanikají všechny závazky smluvních stran z této smlouvy, pokud není stanoveno jinak. V případě odstoupení od této smlouvy nezanikají práva smluvních stran na náhradu škody a zaplacení smluvních pokut sjednaných pro případ porušení smluvních povinností vzniklé před odstoupením od této smlouvy, a ty závazky smluvních stran, které podle smlouvy nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i nadále, nebo u kterých tak stanoví ObčZ.

9.7. Odstoupení od smlouvy musí být učiněno v písemné formě a nabývá účinnosti dnem jeho doručení druhé smluvní straně.

9.8. Ukončením účinnosti této smlouvy nejsou dotčena práva a povinnosti založená touto smlouvou, která mají podle této smlouvy nebo na základě své povahy trvat i po jejím skončení, zejména ustanovení této smlouvy o odpovědnosti za škodu (škoda může spočívat i v nákladech vynaložených Objednatelem na realizaci nového zadávacího řízení), o sankcích včetně smluvních pokut, o ochraně osobních údajů a důvěrných informací a o exitu ve smyslu následujícího článku této smlouvy.

9.9. Exit

9.9.1. Poskytovatel se zavazuje dle pokynů Objednatele poskytnout veškerou součinnost, dokumentaci, a informace, předat Objednateli nebo jím určené třetí osobě data z LIS ve formátu navrženém Poskytovatelem a odsouhlaseném Objednatelem nebo ve formátu požadovaném Objednatelem, účastnit se jednání s Objednatelem a popřípadě třetími osobami za účelem plynulého a řádného převedení všech činností spojených s poskytováním plnění dle této smlouvy či jeho části na Objednatele a/nebo nového poskytovatele, ke kterému dojde při/po ukončení účinnosti této smlouvy, a to z důvodu uplynutí doby jejího trvání nebo odstoupení od této smlouvy některou ze smluvních stran nebo výpovědi Objednatele (dále také „Exit“). Uvedená povinnost Poskytovatele se uplatní i pro případ dohody smluvních stran na ukončení této smlouvy, pokud smluvní strany v rámci dohody nestanoví jinak. Za data, která budou dle tohoto bodu smlouvy předávána Poskytovatelem Objednateli nebo jím určené třetí osobě, jsou považována veškerá data, zejména pak data do LIS zadaná/vložená/importovaná, data zpracovaná LIS a data konfigurační.

9.9.2. Za tímto účelem se Poskytovatel zavazuje nejdéle do 20 (dvaceti) pracovních dnů od písemné výzvy Objednatele vypracovat dokumentaci vymezující postup provedení Exitu (dále také „Exitový plán“) a poskytnout plnění nezbytná k realizaci tohoto Exitového plánu za přiměřeného použití vhodných ustanovení této smlouvy. Závazek dle tohoto ustanovení platí i po uplynutí doby trvání této smlouvy a to nejméně 90 (devadesát) dnů po jejím ukončení. V rámci exitové součinnosti dle tohoto bodu smlouvy je Objednatel oprávněn požadovat poskytnutí informací, podkladů souvisejících s LIS, jakož i jiné součinnosti nezbytné pro realizaci veřejné zakázky, na základě které bude případným novým poskytovatelem poskytováno plnění obdobné plnění dle této smlouvy.

9.9.3. Poskytovatel je povinen aktualizovat již vypracovaný Exitový plán v případě změny předmětu plnění této smlouvy takového charakteru, které mění skutečnosti uvedené v již dříve zpracovaném Exitovém plánu. Aktualizace bude Poskytovatelem provedena do 10 pracovních dnů od nabytí účinnosti provedené změny plnění dle této smlouvy nebo jejich budoucích dodatků.

9.9.4. Vypracování i aktualizace Exitového plánu podléhá akceptaci ze strany Objednatele. Pro akceptaci se použijí ustanovení odst. 4.2.1. s tím, že Poskytovatel je povinen předat Objednateli Exitový plán nejpozději 5 (pět) pracovních dnů před akceptačním milníkem



a Objednatel je povinen ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů ode dne doručení Exitového plánu tento Exitový plán posoudit a ověřit, zda splňuje podmínky této smlouvy.

- 9.9.5. Zhotovitel se zavazuje poskytnout plnění nezbytná k realizaci Exitového plánu do 20 (dvaceti) pracovních dnů od doručení takového požadavku Objednatele, nestanoví-li Objednatel jinak.
- 9.9.6. Smluvní strany se dohodly, že vypracováním Exitového plánu a poskytnutí plnění nezbytného k realizaci Exitového plánu či poskytování další součinnosti dle tohoto odst. smlouvy je součástí ceny plnění dle této smlouvy.

10. Ochrana osobních údajů

- 10.1. Zhotovitel se zavazuje dodat Objednateli systém s pokročilými funkcionalitami související s povinnostmi plynoucími z 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 a Zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů tak, aby bylo Objednateli umožněno dodržování všech náležitostí plynoucích z legislativní povinnosti správce osobních údajů. Zhotovitel v souvislosti s předáním díla poskytne odběrateli – Prohlášení o souladu systému LIS s požadavky GDPR a zároveň provedenou Analýzu rizik dopadu zpracování na práva subjektu údajů, související se zpracováním osobních údajů v LIS. V Analýze rizik budou zhodnoceny především zdroje rizik pro zpracování osobních údajů, potencionální dopad na práva a svobody subjektu údajů, pravděpodobnost i závažnost rizik a plány opatření, které se vztahují k definovaným rizikům.

11. Ochrana informací

- 11.1. Zhotovitel se zavazuje, že zachová jako citlivé informace a zprávy týkající se vnitřních záležitostí smluvních stran a předmětu plnění smlouvy, pokud by jejich zveřejnění mohlo poškodit druhou stranu. Povinnost poskytovat informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), není tímto ustanovením dotčena.
- 11.2. Smluvní strany budou považovat za citlivé informace a) jako citlivé označené, b) informace, u kterých se z povahy věci dá předpokládat, že se jedná o informace podléhající závazku mlčenlivosti nebo informace o Objednateli, které by mohly z povahy věci být považovány za citlivé a které se dozvědí v souvislosti s plněním této smlouvy.
- 11.3. Smluvní strany se zavazují, že neuvolní třetí osobě informace druhé strany bez jejího souhlasu, a to v jakékoliv formě, a že podniknou všechny nezbytné kroky k zabezpečení těchto informací. Závazek mlčenlivosti a ochrany citlivých informací zůstává v platnosti po dobu 5 let po ukončení trvání smlouvy.
- 11.4. Zhotovitel je povinen zabezpečit veškeré podklady, mající charakter citlivé informace poskytnuté mu Objednatelem, proti odcizení nebo jinému zneužití.
- 11.5. Zhotovitel je povinen svého případného podzhotovitele zavázat povinností mlčenlivosti a respektováním práv Objednatele nejméně ve stejném rozsahu, v jakém je v závazkovém vztahu zavázán sám.
- 11.6. V souvislosti s důvěrností informací bere Zhotovitel na vědomí, že je zákonnou povinností Objednatele uveřejnit celé znění této smlouvy včetně všech jejích případných dodatků a seznamu podzhotovitelů v souladu se zákonem, pokud ze zákona nevyplývá něco jiného. Splnění této, jakož i dalších zákonných povinností Objednatele, není porušením důvěrnosti informací.
- 11.7. Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na informace:
 - a) které jsou nebo se stanou všeobecně a veřejně přístupnými jinak, než porušením ustanovení tohoto odst. ze strany Zhotovitele,

- b) které jsou Zhotoviteli známy a byly mu volně k dispozici ještě před přijetím těchto informací od Objednatele,
- c) které budou následně Zhotoviteli sděleny bez závazku mlčenlivosti třetí stranou, jež rovněž není ve vztahu k nim nijak vázána,
- d) jejichž sdělení se vyžaduje ze zákona.

11.8. Za prokázané porušení povinnosti dle tohoto článku zaplatí Zhotovitel Objednateli smluvní pokutu ve výši 100 000 Kč za každé takové porušení. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo Objednatele na uplatnění případného nároku na náhradu případně vzniklé škody.

12. Práva k duševnímu vlastnictví

- 12.1. Zhotovitel uděluje podpisem této smlouvy oprávnění k užití počítačových programů (tj. software, který je předmětem plnění Zhotovitele (dále jen „Software“) Objednateli a jeho zaměstnancům a dalším osobám, které se podílejí na plnění úkolů Objednatele, a to pouze na území České republiky, nevýhradně a v rozsahu potřebném k řádnému a nerušenému užívání Software k účelu sjednanému v této smlouvě, jinak k účelu obvyklému (dále též jen „Licence“).
- 12.2. Zhotovitel uděluje oprávnění k užití počítačových programů (tj. Software) dle odst. 11.1. této smlouvy na neomezenou dobu a výslovně souhlasí s tím, že Objednatel a osoby uvedené v odst. 11.1. této smlouvy budou oprávněni vykonávat právo užití počítačových programů (tj. Software) i po zániku této smlouvy. Objednatel není povinen Licenci využít.
- 12.3. Zhotovitel poskytuje oprávnění k užití počítačových programů (tj. Software) v potřebném množství v rozsahu pro řádné a úplné splnění této smlouvy.
- 12.4. Smluvní strany se dohodly, že Objednateli přísluší práva podle ustanovení § 66 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), v platném znění, v plném rozsahu, pokud mu touto smlouvou nejsou přiznána práva nad rozsah uvedený v citovaném ustanovení.
- 12.5. Zhotovitel nese odpovědnost za to, že veškeré počítačové programy (tj. Software a jeho součásti či složky) budou Zhotovitelem dodány v souladu s příslušnou smluvní a právní úpravou, zejména v souladu s aplikovatelnými licenčními ujednáními zhotovitelů těchto počítačových programů, a že Objednatel a jeho zaměstnanci a další osoby, které se podílejí na plnění úkolů Objednatele, budou oprávněni užívat počítačové programy (tj. Software a jeho součásti či složky) dle této smlouvy v souladu s příslušnou smluvní a právní úpravou, zejména v souladu s aplikovatelnými licenčními ujednáními zhotovitelů těchto počítačových programů a v souladu s autorským zákonem.
- 12.6. Cena za Licenci je součástí ceny díla dle odst. 5.2. této smlouvy.

13. Závěrečná ustanovení

- 13.1. Uhrazením smluvní pokuty není dotčeno právo Objednatele na náhradu škody, kterou Zhotovitel způsobil Objednateli nesplněním svých povinností, ke kterým se Zhotovitel zavázal v této smlouvě. Smluvní strany tímto, po vzájemné dohodě, vylučují použití ustanovení §2050 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Objednatel má právo na zaplacení náhrady škody v plné výši vedle smluvní pokuty.

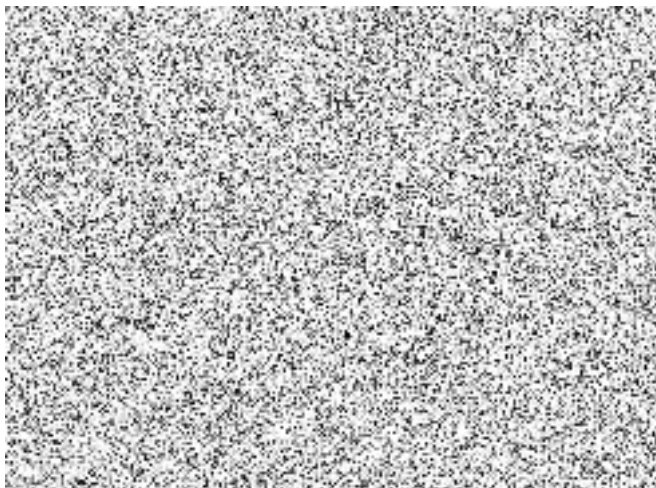
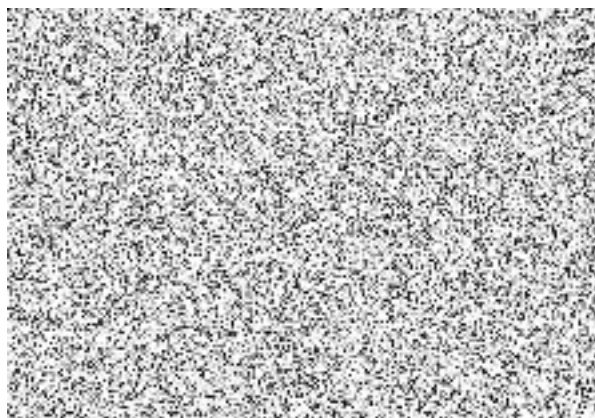
Smluvní pokuty dle této smlouvy lze požadovat kumulativně, a to bez omezení. Úhradou smluvní pokuty Zhotovitelem není dotčena další existence povinnosti smluvní pokutou zajištěné. Smluvní pokuta dle této smlouvy je splatná do 10 dnů ode dne doručení písemného uplatnění práva na smluvní pokutu, a to na účet písemně určený Objednatel. Smluvní pokutu je Objednatel oprávněn započíst oproti splatným pohledávkám Zhotovitele.

- 13.2. Smluvní strany se dohodly, že nejsou oprávněny převést práva a povinnosti z této smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
- 13.3. Součástí povinností Zhotovitele je i závazek k uzavření budoucí Smlouvy o zpracování osobních údajů nebo jiné smlouvy dle požadavku Objednatele, kterou Zhotovitel uzavře s Objednatelem v případě, že k tomu bude Objednatelem vyzván, jako závazku z plnění souvisejících se zpracováním osobních údajů vč. zvláštní kategorie osobních údajů 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) – dále také „Nařízení GDPR“. Předmětem této budoucí smlouvy bude úprava práv správce a zpracovatele v souladu s Nařízením GDPR, když v rámci smluvního vztahu bude docházet ke zpracování osobních údajů Zhotovitelem jako zpracovatelem. Objednatel je oprávněn výzvu k uzavření takové budoucí smlouvy odeslat kdykoliv po dobu trvání této smlouvy. Vzor takové smlouvy o zpracování osobních údajů tvoří Přílohu č. 3 této smlouvy. Objednatel je oprávněn vyzvat Zhotovitele k uzavření budoucí smlouvy o zpracování osobních údajů kdykoliv během trvání této smlouvy a Zhotovitel se zavazuje takovou budoucí smlouvu uzavřít ve lhůtě jednoho (1) týdne od doručení výzvy. Objednatel je oprávněn text budoucí smlouvy před jejím uzavřením upřesnit, či doplnit nebo jinak upravit v závislosti na konkrétní povaze zpracování osobních údajů ke dni, kdy má být tato budoucí smlouva uzavřena.
- 13.4. Vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem. Ve věcech smlouvou výslovně neupravených se právní vztahy z ní vznikající a vyplývající řídí příslušnými ustanoveními ObčZ a ostatními obecně závaznými právními předpisy. Rozhodčí řízení je vyloučeno. Případné soudní spory budou projednávány u soudu určeného podle místa sídla Objednatele.
- 13.5. Nastanou-li u některé ze smluvních stran skutečnosti bránící řádnému plnění této smlouvy, je povinna to ihned bez zbytečného odkladu písemně oznámit druhé smluvní straně a vyvolat jednání Objednatele a Zhotovitele.
- 13.6. Vztahuje-li se důvod neplatnosti jen na některé ustanovení smlouvy, je neplatným pouze toto ustanovení, pokud z jeho povahy, obsahu anebo z okolností, za nichž bylo sjednáno, nevyplývá, že jej nelze oddělit od ostatního obsahu smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že bezodkladně nahradí neplatné ustanovení této smlouvy jiným platným ustanovením svým obsahem podobným neplatnému ustanovení.
- 13.7. Smlouva je uzavřena v elektronické podobě.
- 13.8. Tuto smlouvu lze měnit pouze na základě písemného a číslovaného dodatku podepsaného oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 13.9. Smluvní strany jsou povinny znepřístupnit třetím osobám informace ze smlouvy, které smluvní strany považují za obchodní tajemství podle ustanovení § 504 ObčZ. Pro účely tohoto ustanovení považují smluvní strany za svoje obchodní tajemství především tyto části smlouvy, data a informace: kontaktní údaje, specifikace technického řešení.
- 13.10. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
- a) Příloha č. 1 – Specifikace technického řešení
 - b) Příloha č. 2 – Závazný harmonogram plnění
 - c) Příloha č. 3 – Vzor smlouvy o zpracování osobních údajů
 - d) Příloha č. 4 – Bezpečnostní opatření pro smluvní vztahy



V Praze dne

V Pardubicích dne





Příloha č. 1 – Specifikace technického řešení

Požadavky na LIS

Obsah

Požadavky na LIS	1
1. HW, SW, rozhraní, legislativa	1
2. Uspořádání a logika pracovních procesů.....	3
3. Nastavení systému, uživatelské přizpůsobení, kontrolní mechanismy.....	6
4. Výsledkové/tiskové výstupy – elektronická i papírová podoba	9
5. Statistické procesy, importy dat.....	10
6. Systém epidemiologických hlášení.....	12
7. Výkaznictví.....	13
8. Ostatní	14

1. HW, SW, rozhraní, legislativa

		Splňuje ANO / NE
1.	Systém lze nabídnout na libovolné platformě, platformu dodá SZÚ. Systém má sloužit pro 21 v podstatě oddělených laboratoří (seznam – viz Příloha A) s vlastním přístupem k pacientům/vzorkům. Pro architekturu systému nejsou omezení na počet databází či nedatabázových úložišť dat a nástrojů. Systém může kombinovat různé technologie a přístupy ale musí být zajištěna jejich vzájemná komunikace.	ANO
2.	Systém musí obecně umožňovat import i export dat ve formátech minimálně XML, TXT, CSV, PDF, HTML	ANO
3.	Celý systém musí být v souladu s požadavky akreditačního řízení dle normy ČSN EN ISO 15189:2023 a ČSN EN ISO 17025:2018 a umožňovat splnit všechny náležitosti.	ANO
4.	Systém musí splňovat požadavky GDPR a vyhlášku o zdravotnické dokumentaci č. 137/2018 Sb. Především z pohledu přístupových práv, logování změn osobních údajů a skartace (pseudonymizace) identifikačních údajů pacienta.	ANO
5.	Systém musí splňovat požadavky ČSN EN ISO/IEC 27001.	ANO
6.	Logování všech provedených operací (kdo, druh operace, datum, čas, ID zařízení) napříč celým LIS (nastavení i procesní operace)	ANO
7.	Všechny části systému musí být navzájem integrovány. Musí umožňovat vyhledávání souvisejících dat napříč LIS s respektem k hierarchickému uspořádání přístupových práv.	ANO
8.	Systém vyhovuje a po dobu platnosti servisní smlouvy bude vyhovovat aktuální relevantní legislativě, správné laboratorní praxi i ostatním požadavkům a normám platným pro dané laboratoře a úseky. Správná laboratorní praxe je soubor pravidel pro laboratorní práci, které mají zajistit kvalitní výsledky. Zahrnují požadavky na dokumentaci	ANO

	postupů, zajištění kontroly kvality, neustálé zlepšování systému a archivaci dat (ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189)	
9.	Všechny části systému musí s uživatelem komunikovat česky. Pro tvorbu individuálních výstupů, export a import dat a další speciální funkce vyhrazené administrátorům, správcům a vybraným uživatelům se připouští komunikace v angličtině.	ANO
10.	Pro snadnější a bezchybnou správu jsou požadovány společné (sdílené) číselníky obecného charakteru pro všechny laboratoře (IČP, číselníky výkonů včetně NČLP, MKN10, registr obyvatel). V případě společné databáze pacientů/vzorků je naprosto nezbytné dodržet hierarchizovaný přístup každé z více než 20 Národních referenčních laboratoří, u žadatelů je třeba oddělit číselník podle platných IČP (identifikační číslo pracoviště nebo lékaře) pravidelně aktualizovaný (nejlépe automaticky, s možností uživatelské úpravy administrátorem SZÚ) z registru VZP (Všeobecná zdravotní pojišťovna) a číselník individualizovaný v jednotlivých Národních referenčních laboratořích (více různých lékařů na jedno IČP apod.). Vzhledem k úplné funkční nezávislosti jednotlivých provozů CEM je naopak u jiných položek některých číselníků nezbytné nutné spolehlivé funkční oddělení (rodná čísla, data narození, čísla pojištění, jména pacientů, metody, meze, jednotky apod.).	ANO
11.	Všechny části systému musí být dokumentovány (musí být dodán popis jejich fungování a obsluhy včetně návazností na jiné části). Za vhodnou formu považujeme např. Příručku uživatele. Dokumentace systému musí být obsažena i v LIS (help). Vše v českém jazyce.	ANO
12.	Systém by měl být založen na moderních a všeobecně uznávaných technologických standardech s perspektivou rozvoje po dobu minimálně 10 dalších let.	ANO
13.	Systém zálohování na straně LIS bude splňovat zálohování dat minimálně 1 x za 24 hod a automatické reportování problémů při zálohování. Systémové zálohování zajistí SZÚ. Systém musí umožňovat vytvoření bezpečnostní zálohy dat i jiným způsobem, než je uložení dat v cloudu (samostatně nebo ve spolupráci se SZÚ).	ANO
14.	Na serverové straně musí být zajištěn systém zotavení z havárie způsobené chybou SW. Garantované zotavení se v pracovní dny a pracovní době (8-16h) požaduje do 4 hodin.	ANO
15.	Klientská část aplikace musí být provozuschopná pod aktuálně podporovanou verzí OS MS Windows a min Windows 7.	ANO
16.	Ochrana dat musí být zabezpečena jak proti ztrátě, modifikaci, tak proti neoprávněnému využití.	ANO
17.	Dodavatel musí doložit penetrační testy týkající se dodávaných LIS komponent.	ANO
18.	Musí splňovat požadavky na kybernetickou bezpečnost (zákon č. 181/2014 Sb., Vyhláška č. 82/2018 Sb., Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555 (NIS2))	ANO
19.	Podpora Active Directory (AD) (ověření uživatele, řízení oprávnění na úrovni role a pracoviště).	ANO
20.	Systém umožňuje značení vzorků čárovým kódem nebo QR a přenos tohoto identifikátoru do připojených analyzátorů.	ANO

21.	Pro elektronickou komunikaci (in/out = žádanky/výsledky) se subjekty, které zadávají požadavky vyšetření, je možné využít webové rozhraní (web server) nebo vlastní aplikaci.	ANO
22.	Elektronická komunikace (žádanky/výsledky) musí být dostupná co největšímu počtu subjektů (200-300 pracovišť).	ANO
23.	Elektronická komunikace (žádanky/výsledky) by neměla přinášet vícenáklady na stranu zadavatele ani na stranu SZU.	ANO
24.		

2. Uspořádání a logika pracovních procesů

		Splňuje ANO / NE
25.	Systém musí umožňovat editaci ve smyslu přidávání testů a výsledků, seskupování až 30 testů do jedné metody, a současně musí umožňovat mazání, respektive ukrytí nepoužívaných testů/metod.	ANO
26.	Systém musí umožňovat vyhledávání v celé databázi podle libovolného pole.	ANO
27.	Do vyhledávání umožnit zadat logické podmínky: přesně, větší než, menší než, zástupné znaky, prefix, infix, výčet, sufix, interval; a to jak pro numerické tak alfabeticke hodnoty s možností přepínání case senzitivity a rozlišením diakritiky.	ANO
28.	Při vyhledávání umožnit skládat jednotlivé filtry za sebe = vyhledat položky v jednom poli a na výsledcích hledání navázat hledáním v jiném poli – a takto skládat „filtry“.	ANO
29.	Nabízené softwarové řešení musí umožňovat realizaci základních Funkcionalit (jako je otevírání vzorků, ukládání, zavírání, zavedení nového vzorku, seznam metod a pod) na jedno či dvě kliknutí a zároveň pomocí klávesové zkratky.	ANO
30.	Systém musí umožnit hlídání nevyšetřených vzorků, dodání testů k vyšetření, seskupování vzorků dle testů	ANO
31.	Možnost členění laboratoří do samostatných funkčních celků (číselných řad a knih) z hlediska: příjmu požadavků, zadávání výsledků, kontroly a uvolnění výsledků, tisku výsledkových listů.	ANO
32.	Možnost simultánního zapisování pacientů/vzorků do jednoho funkčního celku (kniha, číselná řada). Možnost dávkového zapisování vzorků pomocí (csv) importovací šablony.	ANO
33.	Při příjmu vzorku možnost jeho kategorizace s uživatelsky nastavitelnými povinnými poli a předvyplněnými poli a testy pro každou kategorii vzorku.	ANO
34.	Systém musí umožňovat zapsání nejméně dvou žadatelů do základního listu vzorku (vzhledem k požadavkům na konfirmační vyšetření v Národních referenčních laboratořích zasílaných z terénních laboratoří), který se zobrazuje na jedné obrazovce a zároveň musí umožňovat volitelný výběr jejich kombinace při tisku výsledkového protokolu a fakturace (jak zdravotním pojišťovnám, tak i individuálním plátcům). S ohledem na komplexnost práce NRL musí být možné doplnit ještě dalšího adresáta (ZZ, které si například žádá o kopii apod.), může být v jiné záložce u daného vzorku.	ANO
35.	Musí být zajištěna možnost hledání pacienta podle jména a/nebo podle rodného čísla/čísla pojištěnce i neúplného, čárového kódu a QR kódu.	ANO
36.	Musí být zajištěna možnost hledání vzorku v základním seznamu dle	ANO

	libovolné položky ze základního seznamu. Možnosti vyhledávání – viz body 26-28. Každá NRL bude mít v základním pohledu jiné informace (označení vzorku; patientské údaje; údaje o vzorku; údaje o kmeni; data odběru, příjmu, ukončení; apod)	
37.	Možnost vyhledání podobných/duplicitních rodných čísel s možností nastavení uživatelských kritérií pro jejich vyhledávání.	ANO
38.	Systém umožňuje vytvoření definovaných skupin pacientů a jejich označení u individuálních vzorků, následně umožňuje filtrování vzorků podle těchto skupin.	ANO
39.	Systém umožňuje pracovat se základním přehledem vzorků orientovaným nejen dle pacientů, ale mít možnost aby jedním z údajů v základním přehledu u vzorku byl bakteriální/virový kmen (druh). NRL ATB zpracovává vzorky, kde už je známá ID dané bakterie – tuto ID a i ID, která vzejde z NRL ATB (výjimečně se mohou lišit), je třeba vidět v základním přehledu. Možnost filtrování dle těchto položek.	ANO
40.	Systém musí umožňovat vytvoření fixních skupin metod s daným pořadím a označením, které je možné jako celek přidávat při indikacích jednotlivých vyšetření. Metody přidávat automaticky ke vzorku podle kategorie vzorku nebo požadovaného vyšetření (šablony).	ANO
41.	Systém musí umožňovat rušení požadavků před zadáním výsledku vyšetření.	ANO
42.	Možnost definování položek (metod, poznámek, komentářů), které jsou pouze informativní pro laboratoř, tj. nejsou převáděny do tiskových sestav	ANO
43.	V rastru pro zadávání požadavků/výsledků lze podle typu provozu volit sloupce s informacemi o metodách (zkratka metody, plný název, jednotky, varovné meze, indikace nahlášeného výsledku...)	ANO
44.	Přímo z kumulativního přehledu výsledků pacienta lze pro oprávněné osoby editovat výsledky nebo volné texty u metody.	ANO
45.	Systém umožní filtrovat výběr pacientů/vzorků podle parametrů, které si sám předem nadefinuje nebo jsou dostupné v seznamu pacientů/vzorků. Filtrování viz body 26-28.	ANO
46.	V systému je u výsledku (kdekoliv) možné zobrazit informace o autorech a časech všech provedených kontrol, o datu, času a tisku a exportu výsledkového protokolu.	ANO
47.	Nastavitelné různé režimy práce (specifické procesy) v každé číselné řadě samostatně pro zadávání identifikací, požadavků a výsledků, pro kontrolu výsledků, tisk a export nálezů/výsledkových protokolů, pro kontrolu kompletnosti, vyúčtování a zpracování statistik.	ANO
48.	Možnost vložení přílohy (i více příloh) ke konkrétní metodě nebo příjmovému formuláři, možnost jejich tisku.	ANO
49.	Umět nahrát přílohy typu obrázků (minimálně jpg, bmp, png, tif) i dokument (minimálně docx, xlsx, pdf, csv, txt).	ANO
50.	Možnost vyvolání zobrazení příloh (viz bod 49) z LIS.	ANO
51.	Možnost rychlého nastavení filtru pro zobrazení vzorků konkrétního analyzátoru nebo skupiny analyzátorů.	ANO
52.	Možnost nastavení uživatelského filtru na konkrétní metodu/seznamy/testy. Systém musí umožňovat vyhledávání – viz body 26-28.	ANO
53.	Možnost nastavení filtru na záznamy s výsledky k telefonickému nahlášení.	ANO

54.	Možnost uživatelských filtrů seznamů podle stavu zpracování příjmového formuláře: odeslané do analyzátoru, blokováné proti exportu, validované, vtištěné, exportované, ...	ANO
55.	Možnost kontroly denního provozu (např. duplicita čísel pojištěnců).	ANO
56.	Možnost přiřadit pacientu tři čísla: rodné číslo, číslo příjmu a číslo pacienta. Možnost generovat unikátní číslo novému pacientovi jak při zadávání vzorku, tak i dodatečně a kontrola duplicity popř. oprava čísla pacienta před uložením záznamu. Při shodě rodného čísla možnost rozhodnout zda přiřadit stejné číslo pacienta, jaké bylo vygenerováno v minulosti nebo nové číslo.	ANO
57.	Umožnit k jednomu patientskému číslu přiřadit více rodných čísel/čísel pojištění a více jmen/příjmení.	ANO
58.	Po ruční úpravě identifikačních čísel nesmí LIS označovat jako chybu fakt, že s jedním patientským číslem je spojeno více rodných čísel.	ANO
59.	Možnost práce s více okny či vzorky v prostředí LIS (např. formou záložek).	ANO
60.	Systém umožňuje storno výsledků jednoduchým způsobem. Stornovaný výsledek je dále evidován a v LIS označen. Stornovaný výsledek je jednoznačně a jasně identifikován jak v záhlaví jednotlivého výsledku, tak v archivním přehledu více výsledků.	ANO
61.	Výsledky musí být v archivu vyhledatelné v původní podobě a s původním datem vydání (požadavky ČIA).	ANO
62.	Z RČ se automaticky odvodí datum narození a spočítá věk.	ANO
63.	Hlídání a upozornění na dobu odezvy u přijatých vzorků u jednotlivých metod.	ANO
64.	Volitelné nastavení začátku číselné řady (např. ne nutně start 1.číslo požadavkového listu 1.1.2025).	ANO
65.	Systém musí umožnit přesnou deklaraci času odběru vzorku, odeslání vzorku, příjmu vzorku a odeslání výsledku, vytvářet informativní oznámení (např. snížená stabilita, transport na ledu apod.).	ANO
66.	Možnost zadání místa pobytu pacienta v souladu s vyhláškou 334/2023 Sb. MZČR a evidence historie této položky.	ANO
67.	Systém dovoluje v LIS elektronicky evidovat chyby při příjmu (kolize příjmového formuláře) např. prázdná zkumavka, málo materiálu, neshodná zkumavka, nepopsaná zkumavka, sraženo atd. a statistické zpracování podle žadatelů a typů jednotlivých chyb. Možnost definice jednotlivých typů neshod uživatelem.	ANO
68.	Systém umožňuje zadat současně více vzorků v jednom dni k jednomu rodnému číslu.	ANO
69.	Možnost řádkového nebo sloupcového řazení metod na pracovním protokolu.	ANO
70.	Možnost vytvoření pracovního protokolu pro jednotlivé metody u dosud nezpracovaných vzorků.	ANO
71.	Možnost zápisu šarže a expirace diagnostika na pracovním protokolu konkrétního testu.	ANO
72.	Možnost hromadného zápisu výsledků metody/metod k jednotlivým vzorkům.	ANO
73.	Možnost zařazení předchozích výsledků metod do protokolu včetně informace o datu provedení a identifikačních položek pacienta.	ANO
74.	Možnost zápisu jednotlivých dílčích výsledků a jejich strukturované diferencované označení k jedné metodě (reakce protilátek proti jednotlivým antigenům v metodě western blot, sklíčkové aglutinaci,	ANO

	jednotlivých patogenů v multiplex PCR apod.) minimálně v počtu 20 položek na každý výsledek metody. K zápisu je možné použít běžně používané znaky a texty (+/-, pozitivní/negativní, 1,2 apod.).	
75.	Hierarchizovaná struktura zápisu odpovídající průběhu vyšetření (např. v případě aglutinace salmonel postup od polyvalentních antisér přes monovalentní antiséra až k faktorovým antisérům) a syntéza jednotlivých výsledků vedoucí k finální interpretaci.	ANO
76.	Možnost odečtu výsledků jednotlivých vzorků, kultivačních testů, identifikačních testů, diskových citlivostí pomocí velikosti zón, citlivostí MIC, mikroskopií (zkrátka funkčních hodnot) dle zvolených scénářů.	ANO
77.	Rychlý přístup do kumulativního nálezu z příjmového formuláře, přehledu probíhajících terapií pacienta, historie výskytu daného kmene a historie mikrobiálních nálezů pro daný materiál.	ANO
78.	Možnost odeslání výsledků/náhledů do jiné referenční laboratoře v rámci SZU.	ANO
79.	Záznam o předání vzorku do jiné laboratoře/jiného zdravotnického zařízení.	ANO
80.	Možnost editace již uzavřeného vzorku.	ANO
81.	Systém musí umožňovat editaci referenčních mezí jednotlivých testů, které se zobrazují automaticky při zadání testu.	ANO
82.	Systém musí umožňovat zadat předdefinované závěrečné slovní hodnocení (1500 znaků) na základě výběru z číselníku vytvořeného danou laboratoří nebo volným textem.	ANO
83.	Z číselníku vybírat předdefinované texty pro závěrečné slovní hodnocení pomocí zkratky, pole pro zkratku pro závěrečné slovní hodnocení musí být alespoň 10 místné.	ANO
84.	Po doplnění dalších testů k již uzavřenému výsledku vyšetření by systém měl vzorek opět nabídnout k výstupní kontrole a validaci výsledků.	ANO
85.	Možnost předdefinovat ke každému markeru jednotlivě závěr např. anti-HCV 12 Abbott, anti-HCV 2 BioRad s číselnými výsledky anti-HCV závěr s výsledkem např. reaktivní/negativní/hraniční/nevyšetřeno/viz komentář	ANO

3. Nastavení systému, uživatelské přizpůsobení, kontrolní mechanismy

		Splňuje ANO / NE
86.	Systém musí podporovat hierarchizovatelné nastavení přístupových práv se stanovením rozsahu přístupu i stupně oprávnění manipulace se záznamem (čtení/nový záznam/úprava/rušení záznamu, autorizace výsledků) pověřeným pracovníkem uživatele.	ANO
87.	Možnost uživatelského vytváření přístupových rolí a jejich práv, možnost přidávání uživatelů.	ANO
88.	Automatické odhlášení uživatele od systému podle nastavitelného času.	ANO
89.	Administrátor může nastavit požadovanou sílu přístupových hesel uživatelů systému.	ANO
90.	Přístup ke všem aplikacím a jejich ovládání musí být jednotné s možnostmi	ANO

	přizpůsobení konkrétních nabídek systému pro jednotlivé provozy (NRL) a uživatele.	
91.	Systém umožní uživatelské definice vlastních menu/ikon pro spouštění akcí na hlavní ploše aplikace s možností vytvořit individuální nabídky pro konkrétní uživatele.	ANO
92.	Systém musí umožnit upravovat formuláře (příjmový formulář, výstupní formuláře, apod.) vyškolenými správci bez zásahu dodavatele. Formuláře lze modifikovat podle typu provozu.	ANO
93.	Grafické provedení: jednotlivé části systému musí dovolovat diferenciaci hlavních formulářových údajů na povinné a nepovinné. Nastavení této diferenciaci musí být v pravomoci správce aplikace z řad zaměstnanců zadavatele.	ANO
94.	Uživatelsky nastavitelné měkké a tvrdé kontroly na správnost zápisu (dělitelnost rodného čísla 11, souslednost časových údajů, IČP, datumové formáty, diagnózy, pohlaví, materiál, lokalizace, jméno, zdravotnické zařízení, a případně další – upřesní posléze jednotlivé NRL) a na chybějící údaje. U kterých položek provádět kontroly oproti číselníkům a které jsou povinné, může nastavit uživatel s patřičným oprávněním.	ANO
95.	Možnost uživatelské úpravy pořadí zadávaných (příjmový formulář) a zobrazovaných dat v seznamech (např. odd., jméno, RČ, pořadí zobrazovaných/tištěných metod). Možnost grafického (barevného) odlišení položek.	ANO
96.	Možnost spojení duplicitních rodných čísel v registru pacientů.	ANO
97.	Možnost manuálního sloučení vzorků od jednoho pacienta s různými rodnými čísly, čísly pojištění apod.	ANO
98.	Systém musí obsahovat dostatečně rozsáhlá (cca 1500 znaků) pole pro vložení textového komentáře k výsledkům (s tiskem na výsledkový protokol) a poznámek z NRL které se vztahují k pacientovi/vzorku/metodám/testům, ale které se neuvádějí na výsledkový protokol. Oboje s možností volby z číselníku předpřipravených komentářů i individuálně editovatelných nebo ve formě ad hoc tvořeného textu.	ANO
99.	Základní provozní seznamy (seznamy vzorků/pacientů) musí být uživatelsky přizpůsobitelné pro konkrétní uživatele: pořadí a šířka sloupců. Seznamy musí umožnit filtrování údajů podle libovolného sloupce (a jejich kombinací) v seznamu (možnosti filtrování viz body 26-28)	ANO
100.	U vzorků mít možnost určitému fenotypu/genotypu vzorku přiřadit znak/marker. Např. když zjistíme, že vzorek (v našem případě bakteriální kmen) produkuje enzym ESBL, tak aby tato skutečnost pak byla v základním přehledu vzorků patrná. Fenotypů/genotypů (=znaků) může být i několik u jednoho vzorku! Možnost filtrovat podle znaků (možnosti filtrování viz body 26-28).	ANO
101.	Možnost vložení odkazu na obecné přílohy (dokumenty, obrázky, obecně soubory) k příjmovému formuláři i do knihy ke vzorku.	ANO

	Některé z dokumentů budou součástí LIS, jiné se nemusí ukládat uvnitř LIS.	
102.	Systém umožní hierarchické označení testů do různých úrovní (test z jiné laboratoře, screeningový test, konfirmační test apod.) a třídění vzorků podle volitelné kombinace vyplněný/nevyplněný test různé úrovně.	ANO
103.	Možnost uživatelského doplnění libovolných položek do příjmového formuláře (metadata) a jejich následné použití pro výsledkový list a statistiku.	ANO
104.	Pole pro patientské číslo a číslo příjmového formuláře musí být nejméně 12 místné a alfanumerické.	ANO
105.	Oprava záznamů – pokud je nějaký záznam změněn po založení vzorku - systém zobrazuje opravený záznam, ne původní. Opravený záznam je rozpoznatelný od neopraveného, nutnost dohledání změn (kdo a kdy).	ANO
106.	Mazání záznamů - Záznamy jsou v LIS uloženy s příznakem smazání a nejsou zahrnuty do dalšího zpracování (do sestav, vyhodnocení, statistik, přehledu výsledků, výsledkových protokolů atd.). V systému jsou k záznamu uloženy údaje o tom kdo, kdy, v kolik a z jakého zařízení záznam smazal.	ANO
107.	Při běžných provozních úkonech (např. vyhledání pacienta, insert příjmového formuláře, vyhledání metody, uložení změn na formulářích, vyhledání předchozích vyšetření zvoleného pacienta) nesmí odezva systému zdržovat obsluhu více než je únosné. Pro podrobnější statistické úkony a výstupy je možná odezva delší (může běžet na pozadí) s tím, že ale statistický výstup či podrobnější hledání neovlivní běžnou práci v LIS.	ANO
108.	Možnost kontroly a upozornění na „duplicity“ – tj. opakované shodné požadavky pro totéž RČ v krátkém časovém odstupu – tj. během jedné pracovní doby (např. z různých oddělení) – s možností definovat uživatelem mezní dobu i vybrané analyty.	ANO
109.	Upozornění překročení času dodání vzorku do laboratoře při elektronickém příjmu požadavků nebo manuálním zadání příjmového formuláře. Uživatelská definice pro každou metodu individuálně.	ANO
110.	Možnost hierarchizace autorizace a validace výsledků (prvotní kontrola, druhá kontrola, případná třetí kontrola).	ANO
111.	Uživatelsky definovatelný vzhled pracovních protokolů s možností použít libovolných identifikačních údajů pacienta do protokolu.	ANO
112.	Systém umožňuje definovat vzorce pro automatický výpočet výsledné hodnoty z dílčích naměřených hodnot a nastavení mezí pro kvalitativní hodnocení výsledku (negativní/hraniční/neurčitý/pozitivní/reaktivní) pro každou metodu zvlášť.	ANO
113.	Možnost kontroly přirozené rezistence a automatické hodnocení antibiogramů včetně přehodnocení při rekvalifikaci mikrobi. Uživatel musí mít možnost sám nastavovat rozmezí, meze, přirozené rezistence atd.	ANO
114.	Možnost nastavení automatické interpretace výsledků genotypizace (např. kombinace detekovaných genů u kmenů <i>E. coli</i> určuje	ANO

	výsledný patotyp) a automatické přiřazení odpovídajícího komentáře k detekovanému genotypu.	
115.	Musí umožňovat zaznamenání, kdo zpracoval danou metodu, a dovolit tyto údaje statisticky vyhodnocovat.	ANO
116.		
117.		

4. Výsledkové/tiskové výstupy – elektronická i papírová podoba

		Splňuje ANO / NE
118.	Systém musí umožňovat předávání výsledků vyšetření oprávněným žadatelům v needitovatelném formátu opatřeném nezaměnitelným možno i elektronickým podpisem pověřeného pracovníka. Půjde-li o elektronickou formu, musí splňovat legislativní požadavky na zabezpečení zdravotnické dokumentace.	ANO
119.	Tisk pracovních protokolů ve formátu řádkovém i tabulkovém (např 8 * 12 polí).	ANO
120.	Systém umožňuje tisk výsledkového protokolu graficky upraveného tak, aby adresa příjemce byla v místně odpovídajícím adresnímu okénku obálky.	ANO
121.	Elektronické odesílání výsledků zadavatelům – viz řádek 21-23.	ANO
122.	Odeslání výsledků elektronicky s časovou prodlevou od uzavření vzorku/vytvoření protokolu. Prodleva či čas odesílání nastaveno uživatelem.	ANO
123.	Možnost ale i okamžitého odeslání výsledku elektronicky.	ANO
124.	Neomezená archivace výsledků s možností zpětného výtisku archivovaných výsledkových protokolů a to jak jednotlivě, tak kumulativně.	ANO
125.	Výsledky v LIS musí být chronologicky řazené s možností informace o referenčních mezích platných v době vzniku výsledků. Důležitá a nezbytná je informace o autorovi provedeného testu, naměřeného výsledku a kompletní historii změn výsledku.	ANO
126.	Možnost tisku uživatelsky doplněných položek do příjmového formuláře (metadata) ve výsledkovém listě.	ANO
127.	Systém umožňuje nastavení souhrnu kroků v logicky sestavených sekvencích (např. automatický tisk výsledků v časových intervalech po splnění všech kritérií, definice sekvencí - výstup na tiskárnu).	ANO
128.	Musí být umožněno uvolňování výsledků automatické i manuální (manuální i v případě dosud neúplných výsledků).	ANO
129.	Přizpůsobitelnost všech tiskových výstupů (např. faktury, výsledkové listy, statistické sestavy, identifikační štítky vzorků vč. čárového, případně QR, kódu, obálky ...) uživatelem (např. prostřednictvím tiskových šablon), možnost vytváření výsledkových listů definovaných individuálně pro jednotlivé žadatele.	ANO
130.	Možnost nastavit způsob řazení při tisku výsledkových listů podle: evidenčního čísla, ID pacienta, jména pacienta, pracoviště žadatele, tiskové skupiny žadatelů, svozové trasy.	ANO

131.	Možnosti zadávání do tiskových sestav metody v režimu akreditace či neakreditované.	ANO
132.	Podpora oboustranného tisku.	ANO
133.	Podpora barevného tisku výsledkových listů.	ANO
134.	Značení celkového počtu stránek a číslování stránek výsledkového listu.	ANO
135.	Možnost při tisku použití různých způsobů řazení metod včetně vytváření funkčních skupin metod.	ANO
136.	Označení akreditovaných metod a metod zpracovaných v externí smluvní laboratoři na výsledkovém listu.	ANO
137.	Možnost tisku obrazových příloh z analyzátorů.	ANO
138.	Možnost tisku předběžné faktury přímo z příjmového formuláře jen na základě zadaných požadavků na vyšetření.	ANO
139.	Možnost tisku protokolu bez nebo s výsledky.	ANO
140.	Systém umožňuje vybraným uživatelům vytisknout výsledkový list, ve kterém jsou obsaženy veškeré (i historické) výsledky ze všech laboratorních modulů pouze podle nastavené hierarchie přístupů.	ANO
141.	Výstup všech vytvořených sestav do PDF a dokumentů kompatibilních s MS Office.	ANO
142.	Umožnit tisk i elektronickou verzi výsledkového protokolu u neuzavřených vzorků/předběžných výsledků.	ANO
143.		
144.		

5. Statistické procesy, importy dat

		Splňuje ANO / NE
145.	Systém musí umožňovat výměnu dat s jinými zařízeními či jinými institucemi při zachování bezpečnosti a to prostřednictvím čárového i QR kódu – načtení ISIN e-žádanky, respektive dat od zadavatele vyšetření, a to při zachování ochrany GDPR dat.	ANO
146.	Systém musí mít pro oprávněné osoby statistické výstupy – přehledy s výběrem z předem nadefinovaných proměnných.	ANO
147.	Systém ale musí oprávněným osobám umožňovat i export libovolně nadefinovaných, strukturovaných dat týkajících se vzorků a pacientů včetně kompletních výsledků, komentářů a poznámek i důležitých číselníků a statistických sestav minimálně do CSV, XML, TXT, PDF formátu.	ANO
148.	Administrátorům musí systém umožnit přímý přístup do prostředí úložiště dat (SQL databáze) – musí být možnost zadávat přímé dotazy a podmínky za účelem získání dat z SQL. Musí být tedy k dispozici přehled a popis SQL tabulek.	ANO
149.	Systém musí umět kontrolovat importovaná data a poskytovat informativní chybové hlášky pro nesprávná data.	ANO
150.	Import strukturovaných dat z jiných SW (LIS, NIS) minimálně ve formátu TXT, CSV, XML.	ANO
151.	Importovaná data mohou sloužit jako průvodka ke vzorku = elektronický příjem žádanky/průvodky z jiných zdravotnických zařízení = zařadit do fronty vzorků/žádanek.	ANO

152.	Importovaná data mohou sloužit jako výsledky ke vzorku = dle identifikátorů rozpoznat vzorek v LIS a zařadit tyto výsledky k patřičnému vzorku (buď ve formě přílohy, např. pdf nebo se naimportují do předpřipravených kolonek/testů u daného vzorku).	ANO
153.	Importovaná data mohou sloužit jako výsledky/statistika výsledků nějaké studie z jiného zdravotnického zařízení – dle identifikátoru zařadit k patřičné studii, data sloučit s výstupy z LIS z dané studie, ale uchovat informaci o externím původu příslušných dat.	ANO
154.	Možnost rychlé evidence telefonicky hlášených výsledků přímo z příjmového formuláře a formuláře pro zobrazení výsledků a možností uživatelem předdefinovaných textů pro popis k hovoru.	ANO
155.	Statistické vyhodnocení počtu telefonických hlášení za časové období.	ANO
156.	Indikace telefonicky nahlášených výsledků v kumulativním přehledu výsledků i v příjmovém formuláři.	ANO
157.	Systém musí umožňovat vytvořit a tisknout denní knihu laboratoře, přehled neuzavřených příjmových formulářů/žádanek, výpis účtu pacienta, přehled účtování, podle uživatelem modifikovatelných sestav.	ANO
158.	Systém musí umožnit tvorbu výstupů (reporting) z informací uložených v DB prostředky uživatele a to podle libovolného údaje, kombinací podmínek, s využitím zástupných znaků. Jednotlivé výstupy (reporty) musí být možno ukládat do souboru (minimálně ve formátu RTF, PDF, CSV) a bez nutnosti dalších SW a konverzí. Výstup (report), vytvořený jedním uživatelem, musí být využitelný opakovaně a kromě autora i dalšími oprávněnými uživateli.	ANO
159.	Možnost definování stálých statistických skupin pro dlouhodobé sledování.	ANO
160.	Rychlý souhrnný přehled o stavu rozpracování všech vzorků v systému (počet vzorků v jednotlivých provozních řadách, zadaná identifikace, zadané požadavky, zadané všechny výsledky, stav automatické a ruční kontroly, blokové vzorky, stav tisku, stav exportu).	ANO
161.	Statistiky libovolných strukturovaných dat/proměnných za zvolené období pro jednotlivé laboratoře. Možnost filtrování výsledků podle pojištění, odborností, Rutina/Statim/Pohotovost, žadatelé, testů atd.	ANO
162.	Možnost sledování a vyhodnocování doby zpracování vzorků v časových intervalech.	ANO
163.	Výpočty základních (průměr, medián, modus, rozptyl, směrodatná odchylka, kvartil, percentyl) i pokročilejších (korelační koeficient, regresní koeficienty, kurtóza, šikmost, ANOVA, Chi-kvadrát test, p-value, interval spolehlivosti) statistických veličin nad jakýmkoli strukturovanými vybranými daty, u kterých bude daná analýza dávat smysl.	ANO
164.	LIS musí mít kontrolu při přenášení dat z měřících přístrojů do LIS = verifikace přenosu dat. Kontrola by se měla týkat nejen přenášených hodnot, ale i přiřazení přenášených hodnot ke správným vzorkům/testům.	ANO
165.	Import dat nejen ve formátu +/-, P/N, čísla, ale i import textových výsledků (př. sekvence nukleových kyselin).	ANO
166.	Systém porovnává zadávané výsledky testů, a pokud se po určitou dobu (např. týden) odlišují od dlouhodobého průměru či rozptylu, upozorní uživatele. Funkce na vyžádání nebo automatická. Požadované metody/testy a hodnoty testů/časové parametry zadává/upravuje uživatel.	ANO

167.	Při exportu dat mít výsledky testů/metod ve sloupcích, tzn., že například pokud budu chtít do exportu hodnoty od pěti antibiotik, budou dané hodnoty vedle sebe ve sloupcích.	ANO
168.		

6. Systém epidemiologických hlášení

		Splňuje ANO / NE
169.	Systém musí obecně podporovat datová rozhraní pro výměnu dat DS MZ ČR (DASTA v nejnovější verzi, TXT, XML, CSV) a pro výměnu dat se zdravotními pojišťovnami i epidemiologickými databázemi typu UZIS/ISIN a to přenos žádanky i výsledků (strukturovaně), pouze jako text je nedostatečné.	ANO
170.	Je nutné aplikovat automatickou komunikaci na úrovni automatizovaného zpracování dat.	ANO
171.	Možnost automatického generování denního/týdenního/měsíčního epidemiologického hlášení ve formátu umožňujícím přímý export do národních registrů infekčních nemocí (ISIN, RPN, RTB apod.) na základě defaultně nastavených parametrů (pozitivní výsledek vyšetření, kombinace s typem biologického materiálu apod.). Systém nabídne vygenerovaný přehled záznamů ke kontrole a umožní ručně vyřadit záznam. Hlášení obsahuje předvolený slovní popis (konstantní pro danou chorobu) a pole pro případný individuální komentář k jednotlivým pacientům (s možností přidávání předvolených textů).	ANO
172.	Systém musí umožnit exportovat data v požadované struktuře, formátu a s požadovanými variables do Evropského systému hlášení TESSY, GISAID a dalších mezinárodních databází. Jednotlivých hlášení jsou cca desítky a každé má svou ojedinělou strukturu a obsahuje specifické hodnoty. U exportů je potřeba definovat výběr hlásícího období. Exporty se opakují v určitých časových intervalech. Potřeba exportů do minimálně csv formátu, aplikace automatizovaného zpracování dat/exportů. Jednotlivé NRL budou při implementaci LIS definovat požadované struktury/formáty.	ANO
173.	Modul obecného exportu dat, kde je možné zpracovat data z celé DB pacientů/kmenů/vzorků. Podmínky výběru skupiny lze přesně nadefinovat podle údajů uvedených u pacienta (např. výběr metod, časové období, pohlaví, stáří, dg., oddělení, podmínky pro výsledky včetně textových - fulltext vyhledávání). Je nutné nastavení exportu získaného souboru především do formátu TXT, CSV.	ANO
174.	Systém umožňuje detekci epidemiologických signálů na základě změny incidence sledovaných markerů, např. jednotlivých sérotypů alimentárních patogenů (např. <i>Salmonella</i> spp.).	ANO
175.	Systém avizuje detekci ojedinělých/netypických fenotypů rezistence (atypické fenotypy nastaví uživatelé).	ANO
176.	Systém vyhodnocuje incidenci určitých fenotypů/genotypů rezistence a upozorňuje na jejich zvýšený výskyt. (fenotypy/genotypy a % výskytu v čase nastaví uživatelé).	ANO
177.		

178.		
------	--	--

7. Výkaznictví

		Splňuje ANO / NE
179.	Systém eviduje kdo, kdy a kde žádanku k vyšetření zapsal/elektronicky přijal.	ANO
180.	Možnost zobrazení bodových hodnot výkonů na příjmovém formuláři i bez zadaných výsledků.	ANO
181.	Indikace frekvenčních omezení výkonů (průběžně při zadávání nebo dávkově).	ANO
182.	Statistiky výkonů nebo metod podle předem nastavených statistických skupin (souhrnná statistika za pracoviště, pro jednotlivá oddělení, kliniku nebo účetní skupinu) za požadované období (měsíce, roky) pro výkony agregované i neagregované, podle plátců péče, podle odborností.	ANO
183.	Možnost nastavení filtrů a jejich vzájemných kombinací podle: plátce péče nebo typy faktur, účetní skupinu, statistickou skupinu pracovišť, odbornost výkonu, konkrétní výkony, IČP žadatele, IČP laboratoře, lékaře, pracoviště, externí laboratoře, rodná čísla a jejich typy, agregované výkony, neagregované výkony, typ pojištění.	ANO
184.	Možnost upravit v číselnících u různých typů testů, zda jsou fakturované/nefakturované, vždy nefakturované, vždy fakturované 1x, fakturované vícekrát (až 10x) (poslední případ se týká testů, kdy vyšetření provádíme v dubletách, ale do LIS zapíšeme pouze jeden výsledek). Dále možnost předvolit, zda budou výsledky určitého testu na výsledkový protokol tištěny/netištěny, vždy tištěny, vždy netištěny (např. výsledky získané cizími laboratořemi se po zápisu do LIS netisknou).	ANO
185.	Finanční nebo bodové porovnání dvou zvolených časových období mezi sebou.	ANO
186.	Statistika unicitních rodných čísel.	ANO
187.	Produkční statistika podle konkrétních analyzátorů.	ANO
188.	Možnost volby statistických skupin, pojišťoven a účetních skupin, které mají být zahrnuty do statistiky s možností zadání požadovaného období, možnosti vyloučení duplicitních RČ.	ANO
189.	Statistika kolizí v příjmovém formuláři, nahlášených výsledků a doordinací za vybrané období (zobrazení podle žadatelů a podle typů).	ANO
190.	Vytvoření roční statistiky výkonů laboratoře podle metodiky NZIS.	ANO
191.	Výkaznictví pro plátce péče integrované přímo do systému (práce nad společnými číselníky plátců péče komplementu). Archivace podkladových číselníků pro vykázání péče v čase (především číselník výkonů).	ANO
192.	Vytváření dávek pro zdravotní pojišťovny pro agregované i neagregované výkony.	ANO
193.	Tisk počtu výkonů v dávkách, pacientů nezařazených do dávky, tisk průvodních listů při exportu dávek, možnost prohlížení vyexportovaného souboru.	ANO
194.	Možnost opětovného exportu dávky pro pojišťovnu.	ANO
195.	Archivace dávek pro pojišťovnu.	ANO

196.	Možnost opravy vykázaného dokladu a opětovné vykázaní v dávce pro pojišťovnu.	ANO
197.	Možnost vytvoření faktury za pacienta nebo za pracoviště a období. Možnost výpočtu ceny vyšetření pro samoplátce dle počtu bodů ZP a volitelného koeficientu pro automatické násobení a přepočet bodů na Kč. Možnost vytisknout podklad pro vystavení faktury ihned po dokončení testování daného pacienta, a to i opakovaně během jednoho měsíce (ne pouze ve formě měsíční dávky).	ANO
198.	Možnost nastavení vlastních cen výkonů pro vytváření různých typů faktur.	ANO
199.	Evidence vydaných faktur přímo v systému s indikací splatnosti.	ANO
200.	Možnost importu číselníků potřebných pro tvorbu dávek (aktuální číselník výkonů), možnost kontroly správnosti zadání IČP v seznamu oddělení a příjmovém formuláři (import centrálního registru IČP VZP).	ANO
201.	Archivace podkladových číselníků v čase (číselníky výkonů, odbornosti, kódy IVPL).	ANO
202.	Možnost dávkové validace čísel pojištěnců (import centrálního registru pojištěnců VZP).	ANO
203.	Systém musí obsahovat možnost volitelného zapnutí kontroly omezení, samostatně pro jednotlivé pojišťovny a subsystémy např.: frekvenční omezení výkonů, nasmlouvané výkony, dg – hvězdičkové dg, kombinace výkonů.	ANO
204.	Validace ID podle registru VZP (on-line přímo z příjmového formuláře, dávkově pro vybranou skupinu ID z registru).	ANO
205.		
206.		
207.		

8. Ostatní

		Splňuje ANO / NE
208.	Zásadním požadavkem je migrace všech dat, která jsou převodu schopná (od roku 1998) ze stávajících laboratorních informačních systémů VIRLAB 2 a Janiga Labs, a které musí zajistit dodavatel nového LIS tak, aby všechna převedená data byla zcela dostupná v novém LIS, se zachováním maximálního možného počtu vazeb mezi daty, číselníky, pacienty/kmeny, metodami-výsledky/interpretacemi, komentáři, protokoly, účetnictvím.	ANO
209.	Systém umožní šaržové hospodářství diagnostik, reagensů, spotřebního materiálu atd. Sleduje se minimálně množství skladových zásob, hlídají se počty/objemy, počet alikvotů, vedení standardů, hlídání doby expirace, odpisy apod.	ANO
210.	Šaržové hospodářství umožní kontrolu, s jakou šarží diagnostika/reagencie/spotřebního materiálu byly dané metody/testy prováděny.	ANO
211.	Šaržové hospodářství umožní ruční zadávání údajů i skenování čárových či QR kódů.	ANO
212.	Dodavatel zajistí provozování systému HelpDesk pro zadávání požadavků na úpravy, konfiguraci a konzultaci problémů. Historie požadavků a odpovědi musí být evidována. HelpDesk bude k dispozici po výrobcem garantovanou „životnost“ systému nebude-li domluveno jinak.	ANO

213.	Dodavatel prokazatelně (podpisová listina) proškolí odpovídající uživatele systému při počátečním zavedení systému.	ANO
214.	Dodavatel zajistí on-line komunikace se všemi analyzátory (přístroji) uvedenými v příloze. Jde například o systémy: Architect i1000, Roche Coabs 4800, Roche 5800, MiniVidas, PCR cyklery LC Roche 480 II a BioRad CFX96; Bruker MALDI-TOF-MS; BioRad Opus; spektrofotometr ELISA/-reader TECAN; archivační systém firmy LVL: čtečkami čárových a QR kódů zkumavek a rámečků (DMTR-MI-SR-CP), zařízeními pro výběr vzorků (MOHAWK, TPI96). Seznam – viz Příloha B – ani tento seznam nemusí být kompletní – může se stát, že od vyhlášení výběrového řízení do jeho ukončení/implementace LIS bude pořízen nový přístroj. Napojení přístrojů musí být jedním z bodů analýzy jednotlivých NRL – viz bod 218.	ANO
215.	Podle možností analyzátoru podpora jednosměrné/obousměrné komunikace.	ANO
216.	Komunikace s přístroji přes síťové rozhraní nebo jiné standardizované rozhraní (př. USB).	ANO
217.	Automatizace přiřazování poloh pro skladování/zamrazování vzorků. Uživatel rozhoduje, který vzorek bude uchován a systém mu přiřadí polohu z uživatelem přednastaveného rastru/šablony. Bude-li přiřazená poloha v budoucnu uvolněna, systém jí nabídne k využití.	ANO
218.	Dodavatel provede důkladnou analýzu potřeb a procesů jednotlivých NRL za účelem vytvoření časového plánu implementace/instalace specifických konfigurací.	ANO
219.	Instalace bude probíhat na místě plnění zakázky včetně proškolení IT administrátorů, dodavatel zajistí implementaci, včetně plně funkčního testovacího prostředí (pro každou z NRL) pro zaškolení a modelování práce s LIS. Testovací prostředí bude k dispozici i po dokončení implementace pro zaškolování nových pracovníků a pro odzkoušení svépomoci (SZU) provedených změn v konfiguracích.	ANO
220.	Implementace může probíhat po jednotlivých NRL. Je potřeba vyvarovat se souběhu nového LIS se starým LIS.	ANO
221.	Dodavatel bude monitorovat průběh implementace a provádět potřebné úpravy.	ANO
222.	Dodavatel vyčlení ze svého týmu dostatečné kapacity pro migraci/úpravy/konfigurace/testování tak, aby plnil časový harmonogram.	ANO
223.	Start LIS pro jednotliví laboratoře bude dovolen až po migraci historických dat a nastavení/konfiguraci patřičných číselníků a pracovního rozhraní splňujícího požadované specifikace a zajišťujících tak chod plně funkčního LIS, včetně elektronického příjmu/odesílání výsledků. Pouze u exportů do systémů TESSy a podobných mezinárodních databází bude povolena jejich konfigurace až v případě potřeby.	ANO
224.	Dodavatel musí být dostatečně pojištěn proti škodě, kterou způsobí chybnou funkčností svého SW.	ANO
225.	Podpora zápisu a vyšetření jiných než patientských vzorků; kontrolních vzorků, EHK, krevních přípravků pod číslem vaku, experimentálních materiálů, vzorků ze studií apod.	ANO
226.	Možnost zápisu anonymizovaných vzorků pacientů.	ANO
227.	Možnost současného přihlášení jednoho uživatele do LIS na různých PC.	ANO
228.	Možnost paralelního spuštění více instancí (pod různými uživateli) na jednom PC.	ANO

229.	Není v možnostech této dokumentace vypsát všechny konfigurace (vstupní/výstupní, strukturní, rozvržení), které budou jednotlivé laboratoře požadovat. To musí být součástí analýzy laboratoří (viz bod 218)	ANO
230.		

Příloha č. 2 – Závazný harmonogram plnění

Milník	Termín
Účinnost této smlouvy	T
Cílový koncept	T + 1,5 M
Realizace	T + 4 M
Příprava produktivního provozu	T + 4,5 M
Produktivní provoz a podpora	T + 5 M

T = den nabytí účinnosti smlouvy

M = měsíc



Příloha č. 3 – Smlouva o zpracování osobních údajů

SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Objednatel – správce:

Státní zdravotní ústav

se sídlem: Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10
IČO: 75010330
DIČ: CZ75010330
ID datové schránky: ymkj9r5
zastoupená: MUDr. Barborou Mackovou, MHA, ředitelkou
zastoupený ve věcech smluvních: 
bankovní spojení: ČNB, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
číslo účtu: 1730101/0710

Zhotovitel – zpracovatel:

STAPRO s. r. o.

se sídlem: Pernštýnské náměstí 51, 53002 Pardubice
IČO: 13583531
CZDIČ: CZ699004728
ID datové schránky: b7uvxp6
zapsaný v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové spisová značka C 148
tel.: 467 003 111 fax.: 467 003 119, e-mail: obchod@stapro.cz
zastoupený: Ing. Leošem Raibrem, jednatelem společnosti STAPRO s. r. o.
bankovní spojení: ČSOB a.s., pobočka Pardubice
číslo účtu: 271810793/0300
(správce a zpracovatel dále společně jako „smluvní strany“)

uzavírají v souladu s čl. 28 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 tuto
smlouvu o zpracování osobních údajů
(dále jen „smlouva“)

Úvodní ustanovení

1. Smluvní strany uzavřely dne [BUDE DOPLNĚNO PŘI PODPISU SMLOUVY] Smlouvu o dílo a o poskytování služeb provozní podpory, na jejímž základě se zpracovatel zavázal poskytnout správci službu, kterou je provedení díla spočívajícího v dodávce a implementaci Laboratorního informačního systému (dále jen „**LIS**“) a poskytnutí dalších souvisejících plnění (dále jen „**služby**“) a předmětná smlouva o dílo a o poskytování služeb provozní podpory dále jen „**Smlouva o poskytování služeb**“).
2. Řádné poskytování služeb vyžaduje mimo jiné i zpracování osobních údajů pacientů, zaměstnanců, a smluvních partnerů - kontaktních osob nebo fyzických osob správce (dále jen „**osobní údaje**“), které bude pro správce provádět zpracovatel.
3. S ohledem na výše uvedené smluvní strany uzavírají v režimu Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, obecného nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „**Nařízení**“) a ve spojení se zákonem 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon**“), následující smlouvu:

Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran při zpracování osobních údajů zpracovávaných správcem, ke kterým zpracovatel získá přístup v souvislosti s poskytováním svých služeb, a u nichž bude zpracovatel provádět jejich dílčí zpracování pro správce.

Vymezení zpracování

1. Účelem zpracování osobních údajů je poskytování služeb zpracovatelem, zejména správa datových struktur LIS v rámci implementace a poskytování následné servisní podpory.
2. Osobní údaje, které bude zpracovatel zpracovávat pro správce, budou zpracovávány v rozsahu: [BUDE DOPLNĚNO SPRÁVCEM – NÍŽE UVEDENÝ PŘEDPOKLÁDANÝ ROZSAH JE POUZE ORIENTAČNÍ A NEZÁVAZNÝ]

Osobní údaje:			
Pacient			
Poř.č.	Položka	Poř.č.	Položka
1.	Jméno	2.	Příjmení
3.	Ošetřující lékař, původce žádanky	4.	Rodné číslo
5.	Datum narození	6.	Pohlaví
7.	Diagnóza	8.	Zdravotní pojišťovna
9.	Číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo	10.	Jméno ošetřujícího lékaře
11.	Zdravotní stav		
12.	Informace o zdravotním stavu: Veškerá zdravotnická laboratorní dokumentace pacienta, zejména, avšak nikoliv výlučně se jedná o: výsledky laboratorních a dalších pomocných vyšetření včetně obrazové a digitální dokumentace.		

Osobní údaje:			
Zaměstnanec			
Poř.č.	Položka	Poř.č.	Položka
1.	Jméno	2.	Příjmení
3.	Rodné číslo	4.	Datum narození
5.	Vzdělání		

- Předmětem zpracování osobních údajů na základě této smlouvy jsou osobní údaje zvláštní kategorie ve smyslu Nařízení.
- Zpracování osobních údajů ve smyslu této smlouvy se rozumí zejména jejich shromažďování, ukládání na nosiče informací, používání, třídění nebo kombinování, blokování a likvidace s využitím manuálních a automatizovaných prostředků v rozsahu nezbytném pro zajištění řádného poskytování služeb.
- Osobní údaje budou zpracovány po dobu poskytování služeb s tím, že ukončením Smlouvy o poskytování služeb bude zároveň ukončeno i zpracování osobních údajů zpracovatelem na základě této smlouvy. Po uplynutí doby zpracování není zpracovatel dále oprávněn osobní údaje zpracovávat a je povinen je předat správci a veškeré jejich kopie zničit nejpozději do 14 dnů od uplynutí doby zpracování, s výjimkou případů, kdy má zpracovatel zákonnou povinnost určité osobní údaje zpracovávat, přičemž zpracovatel je povinen takový zákonný důvod správci doložit.
- Smluvní strany se dohodly, že zpracování osobních údajů na základě této smlouvy bude bezplatné, přičemž zpracovatel nemá nárok na náhradu nákladů spojených s plněním této smlouvy. Tím není dotčen nárok zpracovatele na odměnu za poskytování služeb na základě Smlouvy o poskytování služeb provozní podpory.

Práva a povinnosti zpracovatele

- Zpracovatel je povinen zpracovávat osobní údaje podle doložených pokynů správce, v souladu s touto smlouvou a s právními předpisy upravujícími ochranu osobních údajů, zejména Nařízením. Zpracovatel je povinen správce neprodleně upozornit, pokud by jeho pokyny porušovaly Nařízení či jiné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů.
- Zpracovatel je povinen zpracovávat osobní údaje výhradně ve svých provozovnách na území EU. Osobní údaje nesmějí být bez předchozího písemného souhlasu správce předány do třetích zemí.
- Zpracovatel není oprávněn zapojit do zpracování dalšího zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu správce, přičemž tento souhlas musí být dán pro každého dalšího zpracovatele jmenovitě. Zpracovatel je povinen dodržovat další podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele dle čl. 28 odst. 2 a 4 Nařízení.
- Zpracovatel je povinen zajistit, aby všechny fyzické i právnické osoby, které ke zpracování využívá, byly vázány povinností mlčenlivosti, ať už smluvní či zákonnou, ve vztahu k osobním údajům a ke zpracování. Splnění této povinnosti je zpracovatel povinen na vyžádání správce prokázat.
- Zpracovatel je srozuměn s tím, že správce je podle právních předpisů upravujících ochranu osobních údajů povinen plnit povinnosti vůči subjektům osobních údajů a Úřadu pro ochranu osobních údajů. Zpracovatel se zavazuje poskytnout správci veškerou součinnost potřebnou ke splnění jeho povinností vůči subjektům osobních údajů a Úřadu pro ochranu osobních údajů, tedy zejména jeho povinností uvedených v čl. 32 až 36 Nařízení a dále při uplatnění práv subjektů údajů dle kapitoly III Nařízení.



6. Zpracovatel je povinen vést záznamy o všech kategoriích činností zpracování prováděných pro správce, jež obsahují:
 - a. jméno/obchodní firmu a kontaktní údaje zpracovatele a správce, a jejich případné zástupce a/nebo pověřence pro ochranu osobních údajů;
 - b. kategorie zpracování prováděného pro správce;
 - c. informace o případném předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, včetně identifikace této třetí země či mezinárodní organizace a případného doložení vhodných záruk;
 - d. obecný popis technických a organizačních bezpečnostních opatření.

Zabezpečení osobních údajů

1. Zpracovatel je povinen přijmout vhodná technická a organizační opatření přiměřená okolnostem zpracování, která zabrání ztrátě, zničení či pozměnění osobních údajů a neoprávněnému či nahodilému přístupu k nim nebo jejich neoprávněnému či nahodilému zpřístupnění na straně zpracovatele.
2. Zpracovatel je povinen přijmout zejména, nikoliv však výlučně, tato opatření:
 - a. zajistit šifrování datových úložišť všech zařízení, na kterých bude probíhat elektronická komunikace se správcem, případně datová transformace pro účely migrace datové báze.
 - b. mít k dispozici možnost šifrované elektronické komunikace (emailu) v případě výměny informací obsahující některé osobní údaje v datových vzorcích a tu v těchto případech bez výjimky použít.
 - c. další vhodná a nezbytná opatření dle čl. 32 Nařízení.
3. Na žádost správce je zpracovatel povinen vhodným způsobem doložit správci opatření přijatá k zabezpečení osobních údajů a poskytnout veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti dle této smlouvy.
4. Zpracovatel prohlašuje, že při své činnosti postupuje v souladu s technickými standardy ISO 27001 o zajištění bezpečnosti informací. Tyto standardy budou uplatněny i na zabezpečení osobních údajů podle této smlouvy.
5. V případě narušení zabezpečení osobních údajů jakýmkoliv ze způsobů popsanych v odst. 1 tohoto článku je zpracovatel povinen bezodkladně, nejpozději do dvou pracovních dnů, informovat správce a přijmout opatření nezbytná k zamezení či minimalizaci škod. O takto přijatých opatřeních je zpracovatel taktéž povinen bezodkladně informovat správce.

Sankce a odškodnění

1. Zpracovatel odpovídá za zabezpečení osobních údajů. V případě, že dojde k narušení zabezpečení (čl. V odst. 1 této smlouvy) na straně zpracovatele, nahradí zpracovatel správci škodu tímto způsobem.
2. Pro případ, že zpracovatel nesplní řádně a včas své povinnosti při uplynutí doby zpracování (čl. III odst. 5 této smlouvy) se zpracovatel zavazuje zaplatit správci smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč.
3. Pro případ, že zpracovatel nesplní řádně a včas svou povinnost informovat správce o narušení zabezpečení osobních údajů podle čl. V odst. 5 této smlouvy, zavazuje se zaplatit správci smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každý neohlášený případ narušení zabezpečení.
4. Pro případ, že zpracovatel poruší závazek mlčenlivosti (čl. VII odst. 1 této smlouvy), zavazuje se zaplatit správci smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každý případ porušení.



5. Smluvní pokuty podle této smlouvy nevylučují právo poškozené strany na náhradu újmy v plném rozsahu vedle smluvní pokuty.
6. Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádějí, že pro účely náhrady újmy způsobené porušením povinností podle této smlouvy se újmou rozumí i vznik dluhu smluvní strany z titulu odpovědnosti za delikt, ať už soukromoprávní (zejména za zásah do práv subjektu údajů) či veřejnoprávní (zejména za přestupek na úseku ochrany osobních údajů).

Mlčenlivost

1. Smluvní strany se zavazují zachovat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvěděly či dozví v souvislosti s uzavíráním či plněním této smlouvy, zejména o skutečnostech týkajících se zabezpečení osobních údajů. Porušením povinnosti mlčenlivosti není poskytnutí či zpřístupnění informací, které:
 - (i) jsou veřejně dostupné,
 - (ii) je smluvní strana povinna poskytnout či zpřístupnit na základě právního předpisu či rozhodnutí orgánu veřejné moci,
 - (iii) poskytne smluvní strana v odůvodněných případech v nezbytném rozsahu svým právním či jiným odborným poradcům vázaným zákonnou povinností mlčenlivosti,
 - (iv) jsou poskytnuty s předchozím písemným souhlasem druhé strany.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání smlouvy specifikované v čl. I odst. 1 této smlouvy, přičemž povinnost zachovávat mlčenlivost, jakož i závazky sankční povahy a další povinnosti, které dle své povahy mají přetrvávat i po ukončení této smlouvy, trvají i po ukončení platnosti této smlouvy.
2. Tato smlouva a právní poměry z ní vzešlé a s ní související se řídí Nařízením a právními předpisy České republiky, zejména pak ustanoveními Zákona.
3. Podstatné porušení této smlouvy se považuje za podstatné porušení Smlouvy o poskytování služeb.
4. Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádějí, že z této smlouvy nevzniká žádné smluvní straně právo na odměnu. Tímto ustanovením nejsou dotčena ustanovení této smlouvy upravující sankce a odpovědnost.
5. Smluvní strany se zavazují poskytnout si veškerou potřebnou součinnost k dosažení účelu této smlouvy. Zpracovatel mimo jiné umožní správci nebo jím pověřené osobě, aby v provozovnách zpracovatele prováděly audit plnění jeho povinností, a za tím účelem jim zpřístupní potřebné podklady. Žádost o umožnění auditu musí být doručena zpracovateli alespoň tři pracovní dny předem.
6. Tuto smlouvu lze měnit, doplňovat nebo zrušit pouze písemně, nikoliv ovšem prostřednictvím elektronických zpráv bez kvalifikovaného elektronického podpisu ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 (eIDAS).
7. Tato dohoda je uzavřena elektronicky.
8. Svými podpisy smluvní strany potvrzují, že se s obsahem této smlouvy seznámily, porozuměly mu a přejí si jím být vázány.

V Praze dne _____

V Pardubicích dne _____



Za správce:

Za zpracovatele:

.....
MUDR. Barbora Macková, MHA
ředitelka
Státní zdravotní ústav

.....
Ing. Leoš Raibr, jednatel společnosti
STAPRO s. r. o.



Příloha č. 4 – Bezpečnostní opatření pro smluvní vztahy

1. Úvod

Tato příloha smlouvy popisuje bezpečnostní požadavky projektu „Laboratorní informační systém“ zejména pro naplnění požadavků vyplývajících ze zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoKB“), a vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti (dále jen „VyKB“)).

2. Bezpečnostní požadavky

2.1. Účel

1. Tato příloha smlouvy stanoví způsoby a úrovně realizace bezpečnostních opatření pro Zhotovitele a určuje vzájemný vztah odpovědnosti za zavedení a kontrolu bezpečnostních opatření mezi Objednatelem a Zhotovitelem. Požadavky na Zhotovitele jsou definovány dle platné právní úpravy, především pak dle ZoKB a VyKB.
2. Smluvní strany se dohodly, že pokud to bude potřebné ke splnění požadavků ZoKB a VyKB, či souvisejících právních předpisů z oblasti bezpečnosti informací, uzavřou bez zbytečného odkladu po výzvě kterékoli smluvní strany písemný dodatek Smlouvy zohledňující takové požadavky.

2.2. Obecné bezpečnostně provozní požadavky

Zhotovitel se při poskytování plnění pro Objednatele zavazuje plnit následující povinnosti:

1. postupovat v souladu s účinnými právními předpisy, zejména pak požadavky vyplývajícími pro Zhotovitele, jakožto budoucího významného zhotovitele ze ZoKB a VyKB a reflektovat případné novely dotčených právních předpisů či novou právní úpravu, a bezpečnostními politikami stanovenými systémem řízení bezpečnosti informací (ISMS) Objednatele, které mu předal Objednatel, dle specifikace předmětu veřejné zakázky;
2. jmenovat nejpozději do tří pracovních dnů po dni účinnosti smlouvy zodpovědnou kontaktní osobu pro potřeby zajištění plnění bezpečnostních požadavků vyplývajících ze smlouvy a této přílohy a související komunikace mezi smluvními stranami (dále také jen „Kontaktní osoba pro bezpečnost na straně Zhotovitele“). Kontaktní osobu pro bezpečnost na straně Zhotovitele sdělí písemně Objednateli v téže lhůtě;
3. zajistit, aby Kontaktní osoba pro bezpečnost na straně Zhotovitele nejpozději do 30 dnů od uzavření smlouvy potvrdila písemně Objednateli, že všechny osoby podílející se na poskytování plnění této Smlouvy za stranu Zhotovitele a/nebo jeho podzhotovitelé byli prokazatelně seznámeni s těmito Bezpečnostními požadavky;
4. dodržovat příslušná ustanovení bezpečnostních politik, metodik a postupů předaných Zhotoviteli Objednatelem, k jejímuž dodržování se Zhotovitel zavázal, pokud byl Zhotovitel s takovými dokumenty nebo jejich částmi seznámen, a to bez ohledu na způsob, jakým byl s takovou dokumentací Objednatele seznámen (např. školením, protokolárním předáním příslušné



dokumentace Zhotoviteli, elektronickým předáním prostřednictvím e-mailu či datovou schránkou, zřízením přístupu Zhotoviteli na sdílené úložiště aj.);

5. rozvíjet bezpečnostní povědomí svých zaměstnanců a příp. dalších osob, které se podílejí na plnění smlouvy a průběžně je seznamovat s prováděnými nebo plánovanými změnami. Zaměstnanci a další osoby na straně Zhotovitele podílející se na plnění smlouvy musí být prokazatelně seznámeni s platnými předpisy a bezpečnostními požadavky Objednatele, a to ještě před zahájením jakékoli činnosti ze strany těchto osob pro Objednatele v souvislosti s plněním této smlouvy;
6. zaznamenávat a na vyžádání Objednateli poskytnout veškeré podstatné okolnosti související s poskytovaným předmětem plnění dle smlouvy (technické záznamy, organizační záznamy o školení, pověření apod.);
7. přidělovat svým jednotlivým pracovníkům oprávnění k výkonu činností a přísně při tom dodržovat bezpečnostní zásadu tzv. „potřeba vědět“ (need-to-know principle), tedy zejména dbát o to, aby byla minimalizována rizika nežádoucího přístupu k aktivům Objednatele;
8. garantovat dostupnost, důvěrnost plnění a integritu předávaných dat s tím, že dodávané plnění musí být v souladu s uzavřeným smluvním vztahem provozně monitorováno a vyhodnocováno;
9. průběžně dokumentovat, kontrolovat a vyhodnocovat oprávněnost přístupu, jak fyzického, tak i logického, u všech osob na straně Zhotovitele, které přistupují k předmětu plnění dle této smlouvy.

2.3. Oprávnění užívat data

1. Zhotovitel je při poskytování plnění pro Objednatele oprávněn nakládat s daty předanými Zhotoviteli Objednatelem výhradně za účelem plnění předmětu smlouvy, avšak vždy pouze v rozsahu nezbytném ke splnění předmětu smlouvy.
2. Zhotovitel se při poskytování plnění pro Objednatele zavazuje nakládat s daty pouze v souladu se smlouvou a příslušnými právními předpisy, zejména ZoKB, VyKB a dalšími souvisejícími právními předpisy.

2.4. Kontrola souladu s požadavky bezpečnosti

1. Zhotovitel je srozuměn s prováděním hodnocení rizik, kontrolou a auditem zavedených bezpečnostních opatření ze strany Objednatele v souvislosti s poskytovaným plněním Zhotovitelem.
2. Hodnocení, kontrola a audit probíhají v intervalech stanovených Objednatelem nebo v případě vzniku kybernetického bezpečnostního incidentu nebo v případě, že se vznik bezpečnostního incidentu jeví jako pravděpodobný. Kontrola nebo audit mohou být provedeny v prostorách Zhotovitele nebo jeho podzhotovitele a Zhotovitel má povinnost tyto kontroly a audity Objednateli či Objednatelem pověřené osobě umožnit či možnost jejich provedení v prostorách podzhotovitele zajistit, přispět k nim a poskytnout Objednateli či Objednatelem pověřené osobě k jejich provedení maximální možnou součinnost, kterou lze po Zhotoviteli rozumně požadovat. Počet a frekvence kontrol ani auditů nejsou nijak omezeny.
3. Zhotovitel je povinen po zavedení opatření provést také vlastní hodnocení rizik a kontrolu zavedených bezpečnostních opatření. Tato kontrola probíhá v pravidelných intervalech



stanovených Objednatelem, na žádost Objednatele nebo v případě vzniku kybernetického bezpečnostního incidentu nebo v případě, že se vznik bezpečnostního incidentu jeví jako pravděpodobný. O výsledku kontroly podá Zhotovitel Objednateli bez zbytečného odkladu písemnou kontrolní zprávu.

2.5. Řetězení a řízení zhotovitelů

Zhotovitel se při poskytování plnění pro Objednatele zavazuje plnit následující povinnosti:

1. Zhotovitel nezapojí do poskytování plnění dle této Smlouvy žádného dalšího podzhotovitele bez předchozího konkrétního písemného povolení Objednatele;
2. Zhotovitel se zavazuje, že se bude řídit požadavky Objednatele na řízení bezpečnosti informací a poskytne Objednateli veškerou nezbytnou součinnost v otázkách řízení bezpečnosti informací a pokud využívá při poskytování plnění podzhotovitele, zajistí, že bude Objednateli poskytnuta veškerá nezbytná součinnost v otázkách řízení bezpečnosti informací také od těchto podzhotovitelů;
3. Pokud Zhotovitel využívá při poskytování plnění podzhotovitele, zavazuje se, že budou dodržovat bezpečnostní požadavky vč. požadavků na ochranu osobních údajů vyplývajících z této smlouvy. Zhotovitel se zavazuje bezodkladně doložit Objednateli na základě jeho výzvy smluvní dokumenty se svými podzhotoviteli, ze kterých bude vyplývat závazek podzhotovitele poskytovat plnění v souladu s bezpečnostními požadavky vyplývajícími z této smlouvy;
4. Zhotovitel odpovídá za to, že jeho podzhotovitelé nebudou jednat v rozporu s bezpečnostními požadavky vyplývajícími z této smlouvy; v případě, že dojde k nedodržení těchto požadavků ze strany podzhotovitele Zhotovitele, považuje se každé takové nedodržení požadavků za porušení povinnosti Zhotovitele dle této smlouvy;

2.6. Povinnosti v řízení změn dle ZoKB a VyKB

1. Zhotovitel se zavazuje v rozsahu předmětu plnění aktivně podílet na splnění povinností v oblasti řízení změn dle ZoKB a VyKB, zejména při analýze souvisejících rizik, přijímání opatření za účelem snížení všech nepříznivých dopadů spojených se změnami, aktualizaci bezpečnostní dokumentace, souvisejícím testováním a zajištění možnosti navrácení do původního stavu.
2. Zhotovitel se minimálně zavazuje v rozsahu předmětu plnění na své straně přiměřeně reagovat na změny a upravit na své straně technická a organizační opatření tak, aby odpovídala novému stavu po provedení změny.
3. Zhotovitel se zavazuje aktivně spolupracovat při testování významné změny.

2.7. Zvládání bezpečnostních událostí a incidentů

Zhotovitel se při poskytování plnění pro Objednatele zavazuje, že:

1. stanoví činnosti, role a jejich odpovědnosti a pravomoci vedoucí k rychlému a účinnému zvládání bezpečnostních událostí a incidentů, podle takto stanovených a popsanych pravidel bude postupovat, a bude hlásit všechny bezpečnostní události a incidenty neprodleně po jejich detekci Objednateli prostřednictvím ohlašovacích kanálů Objednatele, v případech, kdy situace nestrpí odklad telefonicky. Dále se zavazuje vyhodnotit informace o bezpečnostních událostech a incidentech a o těchto informacích, vzniklých bezpečnostních incidentech, a rizicích



souvisejících s ohrožením kontinuity činností vést záznamy a tyto uchovat pro jejich budoucí použití s ohledem na požadavky Objednatele a legislativy ČR. Nastavená pravidla a postupy podléhají schválení Objednatelem;

2. nastavená pravidla pro zvládání bezpečnostních incidentů budou respektovat požadavek na legalitu zajištění stop, tj. jejich původ a oprávněnost jejich získání musí být v souladu s platnými zákony a standardy tak, aby bylo možné jejich následné využití v rámci forenzní analýzy a eventuální použití jako důkazní materiál;
3. provede analýzu příčin bezpečnostního incidentu a navrhne opatření s cílem zamezit jeho opakování v případě, že Zhotovitel bezpečnostní incident zapříčinil nebo se na jeho vzniku podílel.

2.8. Informační povinnost a povinnosti při výměně informací

1. Zhotovitel se během poskytování plnění pro Objednatele zavazuje Objednatele informovat o:
 - a) způsobu řízení rizik, zbytkových rizicích souvisejících s plněním smlouvy a bez zbytečného odkladu také o změnách ve způsobu řízení rizik;
 - b) významné změně ovládání Zhotovitele podle zákona o obchodních korporacích nebo změně vlastnictví zásadních aktiv, popřípadě změně oprávnění nakládat s těmito aktivy, využívaných Zhotovitelem k plnění na základě smluvního vztahu s Objednatelem.
2. Zhotovitel se během poskytování plnění pro Objednatele zavazuje dostatečně zabezpečit veškerý přenos dat a informací z pohledu bezpečnostních požadavků na jejich důvěrnost, integritu a dostupnost před hrozbami v kybernetické bezpečnosti v souladu s ZoKB a VyKB.

2.9. Specifikace podmínek pro řízení kontinuity činností a zálohování a obnovu dat z pohledu ZoKB a VyKB

1. Zhotovitel se zavazuje zpracovat plán řízení KBI a plán kontinuity a obnovy činností souvisejících s provozem řešení a všech jeho komponent na základě Zhotovitelem zpracovaného zhodnocení a výsledků z analýzy dopadů (Business Impact Analysis), která musí být schválena Objednatelem.
2. Zhotovitel se zavazuje dodržovat požadavky Objednatele na řízení kontinuity činností v souladu s ZoKB, VyKB a ustanoveními bezpečnostní politik, metodik a postupů předaných Zhotoviteli Objednatelem.
3. Zhotovitel vypracuje a předá Objednateli metodiku zálohování a obnovy dat (ve smyslu primárních aktiv) i systémů (resp. technických aktiv) ve formě zálohovacího plánu, testovacího scénáře obnovy dat, systému evidence, zajištění integrity a autenticity zálohovacího média. Záloha jako taková musí být šifrována. Zhotovitel jako součást dodávky dále dodá a nasadí odpovídající technologické řešení, na kterém bude záloha a obnova dat prováděna. Toto řešení musí být nasazeno v primární i záložní lokalitě.
4. Plán řízení KBI, plán kontinuity a obnovy činností a metodika zálohování a obnovy dat i systémů musí být zpracovány nejpozději při předání a převzetí díla.

2.10. Bezpečnost lidských zdrojů

1. Zhotovitel připraví poučení a zajistí poučení všech stran podílejících se na poskytování předmětu plnění dle bezpečnostních pravidel podle této smlouvy, jež se musí v průběhu dodávky dodržovat



a zajistí jejich dodržování nasazením kontrolních a vynucovacích mechanismů. Rozsah poučení podléhá schválení Objednatele.

2. Zhotovitel se zaváže zajistit dostatečnou míru zastupitelnosti pro technické aspekty řešení (zajištění kontinuity dodávky, zastupitelnost pracovníků, zejména Kontaktní osoba pro bezpečnost na straně Zhotovitele).

2.11. Fyzická ochrana a bezpečnost prostředí

1. Zhotovitel se zavazuje dodržovat provozní řády budov (režimová opatření) a využívaných prostor (dále také jen „**Pracoviště**“).
2. Zhotovitel se zavazuje, že na Pracovišti neponechá volně dostupnou dokumentaci k předmětu plnění dle této Smlouvy.

2.12. Předání a převzetí plnění

1. Zhotovitel se zavazuje dodržovat Bezpečnostní požadavky i při předání a převzetí plnění dle této smlouvy
2. Objednatel je oprávněn z důvodu nedodržení Bezpečnostních požadavků včetně požadavku na předání Bezpečnostní dokumentace odmítnout převzetí (části) plnění smlouvy.

2.13. Likvidace dat

Zhotovitel se zavazuje plnit požadavky Objednatele v oblasti likvidace dat (ať už dat na papírových médiích, dat zpracovávaných elektronicky nebo prostřednictvím jakýchkoli dalších nosičů dat) dle přílohy č. 4 VyKB.

2.14. Sankce

Sankce za porušení povinností plynoucích z bezpečnostních opatření a ZoKB a VyKB jsou uvedeny v článku 15 této Smlouvy.