

RÁMCOVÁ DOHODA

NA ROZVOJ „SW MEDECA“

č. Objednatele: NMS-2025-0001-8801

č. Poskytovatele: EBS/CMI/MEDECA/082025

Smluvní strany:

Český metrologický institut
se sídlem: Okružní 31, 638 00 Brno, Česká republika
IČO: 00177016
zastoupen: Ondřej Kebrle, BBA, MSc.
(dále jen „**Objednatel**“) na straně jedné

a

e-Business Services a.s.
se sídlem Vinohradská 184, 130 00 Praha 3
IČ: 26115808, DIČ: CZ26115808
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze oddíl B
vložka 6135,
bankovní spojení: Komerční banka a.s., 51-0650202217/0100
zastoupená Ing. Ladislav Šedivý, předseda představenstva
(dále jen „**Poskytovatel**“) na straně druhé

(Objednatel a Poskytovatel dále též jen „smluvní strany“)

dnešního dne uzavřely tuto rámcovou dohodu (dále jen „**Dohoda**“) v souladu s ustanovením § 1724 ve spojení s § 1746 odst. 2 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**občanský zákoník**“).

Smluvní strany, vědomy si svých závazků v této Dohodě obsažených a s úmyslem být touto Dohodou vázány, dohodly se na následujícím znění Dohody:

I. PREAMBULE

- 1) Objednatel deklaroval uveřejněním oznámení o zahájení otevřeného řízení svůj úmysl zadat veřejnou zakázku s názvem „RD na rozvoj SW Medeca 2025“ (dále jen „Veřejná zakázka“) dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „ZZVZ“). Na základě tohoto zadávacího řízení byla pro plnění Veřejné zakázky vybrána nabídka Poskytovatele v souladu s ustanoveními § 122 ZZVZ.
- 2) Objednatel je vlastníkem časově neomezené licence k SW Medeca (původní název SW: SW aplikace pro řízení zakázek na posuzování shody pro účely certifikace dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, zkráceně „SW ŘZPS“), a to výhradně na zařízeních v užívání Objednatele. Tuto aplikaci (dále jen „SW Medeca“ nebo „Systém“) dodal vítěz veřejné zakázky „Dodávka a servis SW aplikace pro řízení zakázek na posuzování shody pro účely certifikace dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745“ zadané objednatelům v roce 2020 formou otevřeného řízení - společnost e-Business Services a.s. (dále jen „eBS“) na základě smlouvy o dílo.
- 3) SW Medeca je kombinací již hotových modulů vytvořených eBS pro jiné projekty a programového vybavení vytvořeného eBS pro ČMI na zakázku. Jedná se tedy o kombinaci již existujícího (nespecifického) a nově vytvářeného (specifického) SW.
- 4) SW Medeca je od té doby průběžně udržován a upravován v souladu s požadavky Objednatele společností eBS na základě servisní smlouvy.

- 5) Dodavatel eBS je majitelem duševních i majetkových práv k celému SW Medeca. Objednatel je vykonavatelem majetkových práv k specifické části SW Medeca (k části programového vybavení vytvořeného pro ČMI na zakázku). Objednatel vlastní zdrojové kódy a dokumentaci k specifické části SW Medeca a je oprávněn specifickou část SW Medeca upravovat vlastními silami nebo s využitím třetích stran.
- 6) Vlastnosti, funkce, chování a další parametry SW Medeca jsou uvedeny v příloze č. 1 této Dohody (Popis SW Medeca).
- 7) Účelem této Dohody je zajistit podmínky a rámec pro rozvoj SW Medeca na období 4 let, tj. na dodávky a implementace úprav Systému dle potřeb Objednatele, které budou vycházet zejména z existujících i budoucích regulatorních požadavků v oblasti zdravotnických prostředků, zejména v souvislosti s průběžnou tvorbou a aktualizací pokynů MDCG (Medical Device Coordination Group) a s připravovanou revizí nařízení (EU) 2017/745 (MDR).
- 8) Cílem této Dohody tak bude:
 - zajistit soulad Systému s aktuálními i připravovanými regulatorními požadavky, včetně potřebné úpravy funkcionalit, procesů a výstupů Systému;
 - zajistit soulad Personální databáze Medeca s aktuálními i budoucími hodnotícími kritérii jednotlivých odborníků v týmu posuzovatelů zdravotnických prostředků (ZP) a z toho plynoucí potřebu úprav aplikace PD Medeca;
 - zajistit, aby SW Medeca i Personální databáze Medeca odpovídaly platné regulatorní praxi a poskytovaly strukturovaný, jednotný a aktuální rámec pro hodnocení ze strany odborných garantů.
- 9) Objednatel prohlašuje, že splňuje veškeré podmínky a požadavky v této Dohodě stanovené a je oprávněn tuto Dohodu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
- 10) Poskytovatel prohlašuje, že se seznámil se zadávacími podmínkami Veřejné zakázky v rozsahu nezbytném pro plnění předmětu této Dohody. Poskytovatel prohlašuje, že mu nejsou známy žádné okolnosti, které by znemožňovaly řádné plnění jeho závazků podle této Dohody.
- 11) Poskytovatel prohlašuje, že je odborně a právně způsobilý ke splnění všech závazků plynoucích z této Dohody, že se detailně seznámil s rozsahem a povahou předmětu Dohody, že jsou mu známy veškeré technické, kvalitativní a jiné podmínky nezbytné k realizaci předmětu a účelu Dohody a že disponuje takovými personálními kapacitami a odbornými znalostmi, které jsou nezbytné k realizaci předmětu a účelu Dohody ve sjednaných termínech a za dohodnutou cenu.
- 12) Poskytovatel prohlašuje, že jím poskytované plnění odpovídá všem požadavkům vyplývajícím z platných právních předpisů, které se na plnění vztahují.
- 13) Poskytovatel prohlašuje, že ke dni podpisu této Dohody není v úpadku, ani v likvidaci.

II. PŘEDMĚT DOHODY

- 1) Poskytovatel se zavazuje poskytovat Objednateli služby rozvoje Systému (dále též „**Služby**“) prostřednictvím jednotlivých změnových záměrů (dále jen „ZZ“) a navazujících prováděcích smluv.

Předmětem plnění Služeb Poskytovatelem je:

- a. spolupráce s Objednatelem při přípravě ZZ;
- b. analýza ZZ, návrh řešení, předložení cenové nabídky;
- c. uzavírání prováděcích smluv s Objednatelem po jeho akceptaci navržených řešení a cenových nabídek;
- d. realizace úprav Systému podle uzavřených prováděcích smluv, vč. implementace, testování a přípravy k akceptaci; testování a příprava k akceptaci bude prováděna v testovacím prostředí;
- e. nasazení akceptovaných úprav Systému do produkčního prostředí;

- f. aktualizace komentovaných zdrojových kódů Systému, a to ve formě zdrojových souborů připravených ke kompilaci nebo přeložení do spustitelné formy programu; Poskytovatel je spolu s aktualizovanými zdrojovými kódy Systému povinen dodat aktualizovanou veškerou dokumentaci nutnou pro případné pokračování ve vývoji Systému jiným vývojářem (programátorem), programovací prostředí potřebné k úpravám zdrojových kódů programu včetně možnosti rozvoje Systému (a to včetně potřebných licencí, komponent, knihoven, compileru, debuggeru k tomuto programovacímu prostředí) a popis instalačního postupu programovacího prostředí Systému.
- 2) Objednatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli za poskytnuté Služby cenu podle čl. IV. a dále se zavazuje poskytnout Poskytovateli součinnost stanovenou podle čl. X.

III. MÍSTO A TERMÍN PLNĚNÍ

- 1) Místem plnění je pracoviště ČMI v Praze, Hvoždanská 3, nedohodnou-li se v konkrétních případech smluvní strany jinak.
- 2) Pokud z povahy plnění či pokynu Objednatele nebude vyplývat jinak, je Poskytovatel oprávněn poskytovat Služby za pomoci vzdáleného přístupu. K tomu se Objednatel zavazuje Poskytovateli vytvořit příslušné podmínky, zejména zajistit technické prostředky pro vzdálený přístup a svěřit Poskytovateli příslušné přístupové údaje.
- 3) Pokud Objednatel požaduje poskytování určitého dílčího plnění na jiném místě, než je stanoveno tímto článkem, je Objednatel povinen oznámit Poskytovateli písemně nejpozději 14 (čtrnáct) dní před požadovaným dnem poskytování takového plnění.
- 4) Služby budou poskytovány po dobu účinnosti Dohody uvedenou v čl. XI Dohody.

IV. CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

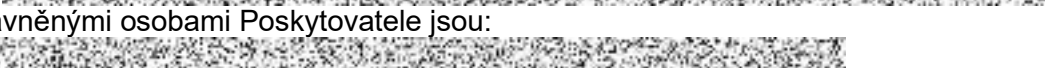
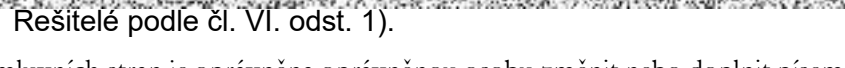
- 1) Všechny ceny v Dohodě jsou uvedeny v Kč bez DPH. Ke každé ceně a každé částce fakturované Poskytovatelem bude připočteno DPH v zákonné sazbě platné k příslušnému dni zdanitelného plnění.
- 2) Ceny za Služby budou stanoveny v jednotlivých prováděcích smlouvách na základě předpokládané pracovní (počtu člověkohodin) a následujících hodinových sazeb:

Role	Činnosti	Sazba / čl. hod. bez DPH
vedoucí projektu	vedení projektu, business analýza	
konzultant, analytik	funkční a technická analýza a návrh, dokumentace, školení	
vývojář, programátor	realizace software (vývoj, instalace, konfigurace, testování, nasazení), údržba, maintenance a podpora	

- 3) Ve všech cenách a sazbách uvedených v tomto článku jsou zahrnuty veškeré náklady Poskytovatele včetně případné dopravy na místo plnění v rozsahu potřebném ke splnění předmětu této Dohody, jakož i všechny další náklady nezbytné ke splnění všech povinností Poskytovatele podle této Dohody.
- 4) Inflační doložka
 - a. Ceny za služby podléhají možnému ročnímu navýšení o přírůstek průměrného ročního indexu spotřebitelských cen (dále jen „míra inflace“) vyhlášený Českým statistickým úřadem za předcházející kalendářní rok.
 - b. Poskytovatel je oprávněn zvýšit cenu pouze v případě, že míra inflace přesáhne 2 % (slovy: dvě procenta) od konce kalendářního roku předcházejícího navýšení ceny při aplikaci této inflační doložky.

- c. Poskytovatel je oprávněn poprvé zvýšit cenu po uplynutí roku 2026, a to o míru inflace za rok 2026.
 - d. Zvýšení ceny podle předchozích odrážek je účinné u nově vytvářených ZZ a cenových nabídek, které vzniknou po okamžiku doručení písemného oznámení Poskytovatele o zvýšení ceny Objednateli. Oznámení musí obsahovat míru inflace, zvýšenou cenu a podrobnosti výpočtu zvýšení. Nebude-li oznámení o zvýšení ceny doručeno Objednateli do 31. března kalendářního roku, právo na uplatnění zvýšení ceny v daném kalendářním roce zanikne.
- 5) Cena za služby bude Objednatelům hrazena Poskytovateli na základě faktur, které je Poskytovatel oprávněn vystavit za každý ZZ po dokončení všech Služeb vztahujících se k tomuto ZZ, a to ve výši odpovídající skutečnému objemu Poskytovatelem realizovaných činností v příslušných sazbách, tzn. vynásobením množství hodin práce dané odborné role pracovníka Poskytovatele příslušnou sazbou dle čl. IV. odst. 2. Množství hodin činnosti, kterou je Poskytovatel oprávněn fakturovat, však nesmí překročit maximální počet hodin uvedený v příslušné prováděcí smlouvě.
 - 6) Splatnost faktur je 21 (dvacet jedna) kalendářních dnů ode dne doručení faktury druhé straně.
 - 7) Veškeré platby dle této Dohody bude Objednatel platit Poskytovateli bezhotovostním převodem ve prospěch bankovního účtu uvedeného Poskytovatelem na příslušném daňovém dokladu (faktuře) Poskytovatele. Obě smluvní strany se dohodly, že závazek k úhradě faktury je splněn ke dni, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu Objednatelů.

V. OPRÁVNĚNÉ OSOBY A OZNAMOVÁNÍ

- 1) Kromě statutárních orgánů smluvních stran jsou osoby oprávněné jednat jménem smluvních stran v dílčích záležitostech souvisejících s plněním této Dohody následující:
 - a) Oprávněnými osobami Objednatelů jsou:
 - i. 
 - ii. 
 - iii. 
 - b) Oprávněnými osobami Poskytovatelů jsou:
 - i. 
 - ii. 
 - iii. Řešitelé podle čl. VI. odst. 1).
- 2) Každá ze smluvních stran je oprávněna oprávněnou osobu změnit nebo doplnit písemným oznámením doručeným druhé smluvní straně.
- 3) Veškerá oznámení nebo žádosti vyžadované podle této Dohody a všechna další sdělení související s touto Dohodou budou učiněna písemně a budou považována za řádně provedená, pokud jsou doručena nebo zaslána přes datovou schránku, elektronickou poštou, běžnou poštou nebo kurýrem, adresována podle výše uvedených údajů a jsou účinná při přijetí.

VI. ZPŮSOB A PODMÍNKY PLNĚNÍ

- 1) Poskytovatel se zavazuje poskytovat Objednateli plnění podle této Dohody řádně, v profesionální kvalitě a s odbornou péčí, v rozsahu a termínech sjednaných v prováděcích smlouvách.
- 2) Objednatel se zavazuje nejpozději do 5 (pět) dnů od nabytí účinnosti Dohody poskytnout pro Poskytovatelem určené pracovníky Poskytovatele (dále jen „Řešitelé“) vzdálený přístup k součástí infrastruktury Objednatelů, informačním systémům a komponentám, které Systém pro svoji řádnou činnost využívá, a to v počtu nejméně 2 (dvou) přístupových účtů.
- 3) Poskytovatel se zavazuje po dobu účinnosti této Dohody udržovat a poskytovat Objednateli přístup k testovacímu prostředí Systému (dále také „Testovací platforma“) za účelem ověřování funkčnosti a akceptace jednotlivých změnových záměrů (ZZ) před jejich nasazením do produkčního prostředí. Testovací platforma bude:
 - a. obsahovat aktuální verzi Systému včetně implementovaných úprav,

- b. konfigurována tak, aby svým nastavením odpovídala produkčnímu prostředí,
- c. oddělena od produkčního prostředí tak, aby nedošlo k ovlivnění provozu ostrých dat,
- d. dostupná prostřednictvím vzdáleného přístupu pro oprávněné osoby Objednatele.

Poskytovatel zajistí průběžnou aktualizaci Testovací platformy, včetně importu testovacích dat, které budou dohodnuty s Objednatelem, a poskytne dokumentaci k jejímu používání.

- 4) Poskytovatel se dále zavazuje udržovat a poskytovat Objednateli přístup k elektronické platformě nebo helpdesku, který umožní evidenci, sledování a archivaci všech činností souvisejících s realizací jednotlivých změnových záměrů (ZZ).
 - a. Tato platforma bude sloužit zejména k:
 - b. zaznamenávání průběhu plnění ZZ včetně termínů, milníků a zodpovědných osob,
 - c. evidenci všech požadavků, připomínek a oprav,
 - d. uchovávání souvisejících dokumentů a testovacích protokolů,
 - e. vytváření auditní stopy pro účely kontroly a prokazatelnosti provedených činností.

Přístup do této platformy bude umožněn oprávněným osobám Objednatele po celou dobu trvání příslušného ZZ a nejméně 12 měsíců po jeho ukončení.

- 5) Poskytovatel je povinen nejpozději v den nabytí účinnosti Dohody předat Objednateli písemně seznam Řešitelů s uvedením všech údajů potřebných pro splnění povinnosti Objednatele podle odst. 1) tohoto článku. Na seznamu Řešitelů musí být uvedeny všechny osoby, které Poskytovatel uvedl ve své nabídce v Seznamu členů odborného týmu. Tyto osoby se budou podílet na realizaci Služeb dle této Dohody a mohou být nahrazeny jinými osobami jen se souhlasem Objednatele.
- 6) Spolupráce bude probíhat iterativně, dle principů agilního řízení, za účelem zvýšení efektivity a kvality provozu Systému. Rozvoj Systému bude prostřednictvím změnových záměrů (ZZ) rozdělen do krátkých cyklů (sprintů), během kterých bude postupně vyvíjen a testován funkční prototyp upraveného Systému.
- 7) Změnové záměry budou obsahově vycházet z Katalogu rozvojových oblastí, který je přílohou č. 3 této Dohody a který bude průběžně aktualizován formou dodatků k této Dohodě v závislosti na vývoji regulačních požadavků v oblasti zdravotnických prostředků.
- 8) Jednotlivé ZZ bude zpracovávat Objednatel, přičemž Poskytovatel je povinen mu na jeho vyžádání poskytnout součinnost ohledně realizovatelnosti a pracnosti záměru. Každý ZZ bude obsahovat zejména:
 - Cíle a požadavky,
 - Předpokládaný časový a finanční rámec,
 - Kritéria pro akceptaci výstupů,
- 9) Poskytovatel provede analýzu zadání (ZZ), zpracuje návrh řešení a cenovou nabídku.
- 10) Pokud Objednatel navržené řešení a cenu akceptuje, uzavřou smluvní strany prováděcí smlouvu.
- 11) Poskytovatel provede implementaci, testování a přípravu k akceptaci provedených změn Systému v souladu se ZZ a prováděcí smlouvou.
- 12) Objednatel zkontroluje, zda provedené změny splňují kritéria pro akceptaci uvedená v ZZ a v prováděcí smlouvě. Plnění dle prováděcí smlouvy se považuje za řádně poskytnuté a akceptované Objednatelem potvrzením akceptačního protokolu o jeho převzetí. Objednatel je povinen akceptovat plnění v případě, že se v průběhu kontroly nevyskytly vady kategorie A nebo B, resp. byly-li takové vady odstraněny. Případné existující vady kategorie C se uvedou v příloze akceptačního protokolu včetně závazných termínů jejich odstranění Poskytovatelem. Pro kategorizaci vad se použije definice uvedená v příloze č. 5 Kategorizace vad.
- 13) Poskytovatel je oprávněn odesílat výstupy plnění a prokazovat plnění elektronicky, doručováním prostřednictvím Oprávněných osob a jim příslušných kontaktních údajů. Objednatel je povinen takto doručované výstupy a prokazovaná plnění přijímat elektronicky, prostřednictvím Oprávněných osob a jim příslušných kontaktních údajů.

- 14) V případě, že v rámci plnění této Dohody bude Objednatel požadována integrace se softwarovou aplikací třetí strany, kterou Objednatel provozuje a pořídil ji dříve nezávisle na Poskytovateli, zavazuje se Objednatel zajistit v tomto případě nezbytnou součinnost dodavatele, případně výrobce takové aplikace. Doložené a odůvodněné náklady na straně dodavatele, případně výrobce softwarové aplikace, vyvolané požadavkem na její integraci do implementovaného Systému, hradí Objednatel.
- 15) Bude-li Poskytovatel v souvislosti s plněním této Dohody provádět pro Objednatele zpracování osobních údajů podléhajících režimu zvláštní ochrany podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“), zavazuje se Poskytovatel postupovat v souladu s ustanoveními přílohy č. 4 této Dohody. Bude-li Poskytovatel v souvislosti s plněním této Dohody provádět pro Objednatele zpracování osobních údajů, je Objednatel kdykoliv v průběhu trvání této Dohody oprávněn vyzvat Poskytovatele k uzavření zvláštní smlouvy upravující zpracování osobních údajů, která bude obsahovat ujednání stanovená v příloze č. 4 této Dohody a další náležitosti stanovené v čl. 28 odst. 3 GDPR, přičemž Poskytovatel nebude mít z důvodu plnění předmětných povinností právo na samostatnou úplatu. Poskytovatel je povinen uzavřít smlouvu dle předchozí věty do 15 dnů ode dne doručení výzvy Objednatele.
- 16) Poskytovatel se při rozvoji Systému zavazuje respektovat pravidla uvedená v příloze č. 2 této Dohody (POVINNOSTI POSKYTOVATELE K ZAMEZENÍ VZNIKU SITUACE VENDOR LOCK-IN), která byla nastavena v r. 2020 při uzavření původní smlouvy o dílo na SW Medeca se společností eBS.
- 17) V případě ukončení této Dohody nebo pro případ přípravy na ukončení této Dohody je Poskytovatel povinen poskytnout Objednateli veškerou součinnost, kterou po něm lze spravedlivě požadovat, za účelem dosažení stavu, kdy bude umožněn plynulý přechod rozvoje Systému na nového Poskytovatele.

VII. ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU

- 1) Smluvní strany nesou odpovědnost za způsobenou škodu v rámci platných právních předpisů a této Dohody. Smluvní strany se zavazují k vyvinutí maximálního úsilí k předcházení škodám a k minimalizaci vzniklých škod.
- 2) Každá smluvní strana odpovídá za škodu, která vznikla druhé smluvní straně v důsledku věcně nesprávného nebo jinak chybného zadání, které jí písemně předala. Žádná ze smluvních stran není odpovědná za prodlení způsobené prodlením s plněním závazků druhé smluvní strany.
- 3) Smluvní strany se zavazují upozornit druhou smluvní stranu bez zbytečného odkladu na vzniklé okolnosti vylučující odpovědnost a bránící řádnému plnění této Dohody. Smluvní strany se zavazují k vyvinutí maximálního úsilí k odvrácení a překonání okolností vylučujících odpovědnost.
- 4) V případě vzniku škody je strana, která škodu způsobila povinna uhradit veškerou skutečnou a prokázanou škodu včetně skutečných a prokázaných nákladů na její odstranění.

VIII. OCHRANA INFORMACÍ

- 1) Smluvní strany jsou povinny zajistit utajení získaných důvěrných informací způsobem obvyklým pro utajování takových informací, není-li výslovně sjednáno jinak. Tato povinnost platí bez ohledu na ukončení účinnosti této Dohody. Strany mají právo požadovat navzájem doložení dostatečnosti utajení důvěrných informací. Strany jsou povinny zajistit utajení důvěrných informací i u svých zaměstnanců, zástupců, jakož i jiných spolupracujících třetích stran, pokud jim takové informace byly poskytnuty.
- 2) Právo užívat, poskytovat a zpřístupnit důvěrné informace mají obě strany pouze v rozsahu a za podmínek nezbytných pro řádné plnění práva a povinností vyplývajících z této Dohody. Tím není dotčeno právo smluvních stran poskytnout důvěrné informace svým subdodavatelům nebo právním či ekonomickým poradcům.
- 3) Za důvěrné informace se bez ohledu na formu jejich zachycení považují veškeré informace, které nebyly některou ze stran označeny jako veřejné a které se týkají této Dohody a jejího plnění, některé ze stran (zejména obchodní tajemství, informace o jejich činnosti, struktuře, hospodářských výsledcích, know-

how) anebo informace, pro nakládání s nimiž je stanoven právními předpisy zvláštní režim utajení (zejména obchodní tajemství, státní tajemství, bankovní tajemství, služební tajemství). Dále se považují za důvěrné informace takové informace, které jsou jako důvěrné výslovně některou ze stran označeny.

- 4) Za důvěrné informace se v žádném případě nepovažují informace, které se staly veřejně přístupnými, pokud se tak nestalo porušením povinnosti jejich ochrany, dále informace získané na základě postupu nezávislého na této Dohodě nebo druhé straně, pokud je strana, která informace získala, schopna tuto skutečnost doložit, a konečně informace poskytnuté třetí osobou, která takové informace nezískala porušením povinnosti jejich ochrany. Bez ohledu na jiná ustanovení této Dohody je každá ze smluvních stran oprávněna zpřístupnit důvěrné informace třetím osobám v případě, že takové zpřístupnění je vyžadováno právními předpisy nebo rozhodnutími orgánů veřejné správy.

IX. SANKCE

- 1) V případě, že Poskytovatel poruší svou povinnost zajistit utajení získaných důvěrných informací v souladu s ustanovením čl. VIII, zavazuje se uhradit smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč (slovy: sto-tisíc-korun-českých) za každý takovýto jednotlivý případ.
- 2) V případě porušení povinnosti součinnosti a dodržování pravidel podle článku VI. odst. 16 a 17 této Dohody ze strany Poskytovatele je Objednatel oprávněn požadovat po Poskytovateli zaplacení smluvní pokuty ve výši 500.000,- Kč (slovy: pět set tisíc korun českých) za porušení této smluvní povinnosti.
- 3) V případě prodlení Poskytovatele s termínem předání plnění bez vad kategorie A a B uvedeným v prováděcí smlouvě nebo se sjednaným termínem odstranění vad C se Poskytovatel zavazuje uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 0,05 % z ceny plnění uvedené v prováděcí smlouvě.
- 4) Poskytovatel není v prodlení, pokud mu Objednatel neposkytne součinnost podle č. X. v Poskytovatelem požadovaném termínu.
- 5) Poskytovatel má práva na úrok z prodlení Objednatele s úhradou jakékoliv částky podle Dohody, a to ve výši stanovené právními předpisy.
- 6) Sankci je povinna příslušná strana povinna uhradit druhé smluvní straně do patnácti pracovních (15) dnů ode dne doručení výzvy k úhradě spolu s fakturou.
- 7) Ujednáními o smluvní pokutě není dotčen nárok smluvních stran na náhradu případně způsobené škody, kterou je poškozený oprávněn požadovat v plné výši, přičemž příslušné uhrazené pokuty se do náhrady škody započítávají.

X. SOUČINNOST A VZÁJEMNÁ KOMUNIKACE

- 1) Smluvní strany se zavazují vzájemně spolupracovat a poskytovat si vzájemně řádně veškeré informace o skutečnostech a okolnostech, které mohou být významné pro plnění závazků vyplývajících ze Dohody tak, aby nedocházelo k prodlení s plněním jednotlivých termínů a s prodlením splatnosti jednotlivých peněžních závazků.
- 2) Poskytovatel se zavazuje upozornit Objednatele v dostatečném předstihu na potřebu konkrétní součinnosti. Zjistí-li Poskytovatel v průběhu poskytování Služeb, že součinnost poskytnutá Objednatelem dle tohoto článku vyžaduje dodatečné upřesnění nebo pokyny Objednatele, je Poskytovatel povinen neprodleně o tom Objednatele informovat a požádat ho o upřesnění nebo sdělení těchto pokynů.
- 3) Objednatel poskytne Poskytovateli součinnost potřebnou k tomu, aby Poskytovatel mohl poskytnout plnění dle Dohody za podmínek v ní stanovených.
- 4) Objednatel se zavazuje zejména:
 - a) zajistit potřebnou organizační, personální a technickou součinnost v rozsahu nezbytném pro řádné plnění dle Dohody, zejména zajistit odborné pracovníky kompetentní v oblasti plnění dle Dohody,
 - b) poskytnout potřebné informace, doklady, podklady a jiná data nutná pro poskytování plnění dle této Dohody.

- 5) Veškerá komunikace mezi smluvními stranami ve věci plnění dle Dohody bude probíhat prostřednictvím Oprávněných osob, popř. jejich zástupců dočasně stanovených pro výkon působnosti Oprávněných osob, a to především písemně elektronickou formou, dále ústně, a to i telefonicky.

XI. PLATNOST A ÚČINNOST DOHODY

- 1) Tato Dohoda nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a je uzavřena na dobu 4 roků od data nabytí účinnosti nebo do vyčerpání max. částky ve výši 2 800 000 Kč bez DPH prostřednictvím prováděcích smluv, podle toho, co nastane dříve.
- 2) Tato Dohoda nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Smluvní vztah založený touto Dohodou může být ukončen:
 - a) Dohodou smluvních stran.
 - b) Výpovědí kterékoliv ze stran s výpovědní lhůtou 6 (šest) měsíců, která začne plynout prvního dne měsíce následujícího po měsíci doručení výpovědi druhé straně.
 - c) Odstoupením od Dohody z následujících důvodů:
 - i) Objednatel je oprávněn od této Dohody odstoupit v případě podstatného porušení povinností Poskytovatelem; za podstatné porušení povinností Poskytovatele se považuje prodlení s plněním podle prováděcí smlouvy delším než 15 (patnáct) dní nebo pokud se prodlení vyskytne více než 3x (tříkrát) v průběhu jednoho kalendářního roku,
 - ii) Poskytovatel je oprávněn od této Dohody odstoupit v případě podstatného porušení povinností Objednatelem; za podstatné porušení povinností Objednatele se považuje prodlení s placením po dobu delší než patnáct (15) dní, které není odstraněno ani do patnácti (15) dnů ode dne doručení písemné výzvy Poskytovatele k odstranění prodlení Objednatele.

XII. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 1) Tato Dohoda, jakož i práva a povinnosti vzniklé na základě této Dohody nebo v souvislosti s ní, se řídí občanským zákoníkem a dalšími právními předpisy České republiky.
- 2) Tato Dohoda představuje úplnou dohodu smluvních stran o předmětu Dohody. Tuto Dohodu je možné měnit pouze písemnou dohodou smluvních stran ve formě číslovaných dodatků této Dohody, podepsaných osobami oprávněnými jednat jménem smluvních stran.
- 3) Poskytovatel bere na vědomí, že v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se stane v rámci plnění podle této Dohody osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly a zavazuje se plnit veškeré povinnosti, které mu jsou z tohoto důvodu tímto zákonem uloženy.
- 4) Nedílnou součástí této Dohody jsou následující přílohy:
 - Příloha č. 1 – Popis SW Medeca
 - Příloha č. 2 – Povinnosti Poskytovatele k zamezení vzniku situace Vendor Lock-In
 - Příloha č. 3 – Katalog rozvojových oblastí
 - Příloha č. 4 – Zásady ochrany osobních údajů
 - Příloha č. 5 – Kategorizace vad

Podpisy smluvních stran

- 1) Tato Dohoda je uzavřena v elektronické formě nebo v listinné formě ve 2 stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po 1 stejnopisu.
- 2) Smluvní strany prohlašují, že si tuto Dohodu před jejím podpisem přečetly a že byla uzavřena po vzájemném projednání jako projev jejich svobodné vůle. Na důkaz dohody o všech článcích Dohody připojují osoby oprávněných jednat jménem smluvních stran své vlastnoruční podpisy.

za Objednatele:

V Brně dne



.....
Ondřej Kebrle, BBA, MSc.
odborný ředitel pro ekonomiku
Český metrologický institut

za Poskytovatele:

V Praze dne



.....
Ing. Ladislav Šedivý
předseda představenstva
e-Business Services a.s.

PŘÍLOHA Č. 1 – POPIS SW MEDECA

1. Účel a hlavní funkce systému

SW Medeca je informační systém určený k řízení zakázek na posuzování shody zdravotnických prostředků a souvisejících činností dle požadavků nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR).

Systém podporuje zejména:

- kompletní správu životního cyklu zakázky od poptávky po vydání certifikátu,
- evidenci a správu dokumentace, včetně verzování, schvalování a mapování na kritéria,
- evidenci odborníků a posuzovatelů v personální databázi PD Medeca, včetně monitorovaných důkazů, školení a kvalifikací,
- zajištění souladu s regulatorními požadavky a interními procesy ČMI,
- podporu komunikace se žadateli prostřednictvím modulu depeší,
- integraci s dalšími systémy (např. ekonomický systém Helios).

2. Architektura a technologie

- **Architektura:** modulární, založená na microservices, umožňující nezávislý vývoj a nasazení jednotlivých modulů.
- **Provozní prostředí:** Docker kontejnery, nasazení na serverech ČMI, podpora vzdáleného přístupu.
- **Komunikační protokoly:** REST API + JSON, Google Protobuf.
- **Autentizace:** OpenID Connect.
- **Datové úložiště:** strukturovaná databáze s centralizovaným auditním logem všech systémových událostí.
- **Technologická báze:** open-source technologie dostupné kterémukoli subjektu.

3. Hlavní moduly a funkční oblasti

1. **Správa poptávek a workflow žádostí** – řízená tvorba, evidence etap posouzení, propojení modulů poptávky a žádosti, přehled životního cyklu obchodního případu.
2. **Evidence dokumentace** – ukládání, verzování, číslování dokumentů, mapování na kritéria, validace formátu.
3. **Formuláře pro posuzovatele shody** – předklinické a klinické hodnocení, posouzení technické dokumentace, auditu SŘK.
4. **Komunikační modul (depeše)** – příjem/odesílání zpráv, adresáře, outbox.
5. **Evidence odpracovaných hodin (DPČ)** – evidence, export a odesílání dat do Heliosu.
6. **UX/UI** – responzivní rozhraní, barevné odlišení, optimalizace obrazovek pro přiřazování dokumentace.
7. **PD Medeca** – monitoring důkazů, integrace s pověřenými, dashboard koordinátora školení, filtrování podle monitorovaných důkazů.

4. Uživatelské role a práva

- **Administrátor systému** – správa uživatelských účtů, konfigurace, správa modulů.
- **Posuzovatel** – vyplňování formulářů, posuzování dokumentace.
- **Koordinátor školení** – správa monitorovaných důkazů, plánování školení.

- **Žadatel** – nahrávání dokumentace, komunikace přes depeše, sledování stavu žádosti.

5. Bezpečnost a ochrana dat

- Autentizace prostřednictvím OpenID Connect.
- Veškerá data uložena na serverech ČMI, soubory uložené na discích serverů.
- Centrální auditní log se záznamem všech událostí.
- Šifrovaná komunikace mezi komponentami.
- Dodržování zásad GDPR dle přílohy č. 5 této Dohody.

6. Parametry provozu a údržby

- **Modularita:** možnost samostatného nasazení, údržby a výměny jednotlivých modulů bez vlivu na ostatní.
- **Škálovatelnost:** možnost rozšiřování funkcionality a výkonu dle potřeb Objednatele.
- **Vendor lock-in prevence:** systém je navržen pro snadný převod vývoje k jinému dodavateli (otevřené technologie, dokumentace, přístupová práva).
- **Minimální HW požadavky:** standardní serverová infrastruktura s podporou Docker prostředí.
- **Zálohování:** pravidelné zálohy databází a souborů dle interního plánu ČMI.

PŘÍLOHA Č. 2 – POVINNOSTI POSKYTOVATELE K ZAMEZENÍ VZNIKU SITUACE VENDOR LOCK-IN

Z hlediska zajištění kontinuity služeb a vývoje se jeví jako nejdůležitější dva aspekty:

- možnost zachování chodu Systému i bez aktivního vývoje a podpory co nejdéle, aby byl dostatečný prostor převzít a pokračovat v rozvoji Systému jiným subjektem
- modularita Systému, aby bylo možné jej postupně měnit a rozvíjet bez nutnosti výměny celého Systému, tedy aby měl jiný subjekt možnost navázat na předchozí práci tam, kde je potřeba

Deployment Systému je proveden v podobě Docker kontejnerů, což znamená, že jednotlivé moduly si s sebou nesou vše, co je třeba k jejich spuštění a provozu a jsou nezávislé na vnější technologii a okolním prostředí. Jedinou podmínkou provozu je Docker server. V případě potřeby upgradu HW, hostitele virtuálních serverů či vytvoření nové instance prostředí, stačí jen spustit deployment a všechny součásti se automaticky vytvoří a nastaví. Z tohoto pohledu je možné systém provozovat, upravovat a dohlédovat jiným subjektem, aniž by bylo nutné znát detaily provedení.

Zároveň Systém není koncipován jako monolitický software, ale jako sada tzv. “microservices”, tj. oddělených a plně samostatných služeb, které jsou spojeny do jednoho celku. Tyto služby mezi sebou komunikují pomocí dobře definovaných protokolů a jejich vývoj, aktualizace či výměny je možné provádět zcela odděleně, při zachování komunikačního protokolu. Z tohoto vyplývá, že při práci se systémem není nutné ani zachovat jednotnou technologii a je možné vyměnit celý modul za jinou implementaci.

Dalším pozitivním aspektem systému je, že **všechna** data systému jsou v jednom jediném místě, a to v auditním logu systémových událostí, který je možné kdykoli vyexportovat a předat. Jak bylo zmíněno výše, tento log neobsahuje pouze soubory. Soubory jsou uloženy přímo na disku serverů ČMI, takže ty je možné lehce doplnit.

Systém nepoužívá žádné neobvyklé a nestandardní formáty a technologie:

- Autentizace: standard OpenID Connect.
- Formát dat: strukturovaná data jsou reprezentována ve formátu JSON nebo Google Protobuf, a to jak pro účely komunikace mezi komponentami, tak pro případné uložení či archivaci.
- Komunikace mezi komponentami: veškerá komunikace je realizována dokumentovaným způsobem prostřednictvím REST API přes HTTP s použitím formátu JSON; v odůvodněných případech je možné využít Google Protobuf pro efektivní přenos dat.
- Technologická báze: základ systému tvoří open-source technologie dostupné kterémukoli subjektu bez licenčních omezení.

Součástí dodávky je dokumentace a zdrojové kódy ke specifické části Systému. V případě předání jinému subjektu by bylo třeba:

- předat administrátorské přístupy k VM, Docker serveru, zálohovacímu systému.
- předat dokumentaci jednotlivých komponent a zdrojové kódy
- provést školení údržby a případné školení vývojářů pro rychlejší uvedení do problematiky

Dokumentaci a zdrojové kódy bude mít Zadavatel k dispozici v rámci dodávky, aktualizované během údržby.

Poskytovatel je v případě předání Služeb nad Systémem jinému subjektu povinen postupovat podle čl. VI. odst. 17 této Dohody.

PŘÍLOHA Č. 3 – KATALOG ROZVOJOVÝCH OBLASTÍ

Medeca

Oblast 1: Post-certifikační aktivity

Moduly pro správu aktivit po vydání certifikátu – dohled nad certifikovanými produkty, správa změn, PSUR, vigilance, komunikační rozhraní, auditní stopa.

Oblast 2: Procesní optimalizace

Zjednodušení a zrychlení procesů – e-mailová inicializace, automatické plánování, inteligentní workflow, sledování verzí.

Oblast 3: Řízení času a sledování lhůt

Komplexní sledování lhůt v posuzování shody – časová osa, pausovatelné časovače, členění fází.

Oblast 4: Správa poptávek a workflow

Optimalizace procesu zpracování poptávek – řízená tvorba, rozšířené kontakty, flexibilní přiřazení, integrace s depeší.

Oblast 5: Klasifikace a technické posouzení

Systematizace klasifikace ZP – interaktivní workflow, strukturované formuláře, automatické generování dokumentů.

Oblast 6: Uživatelské rozhraní a experience

Zlepšení UX – vizuální indikátory, personalizace, historie dokumentů, kolaborace.

Oblast 7: Správa dokumentace a SMJ

Modernizace správy technické dokumentace – mapování na kritéria S1–S16, validace, flexibilita.

Oblast 8: Integrace s personální databází

Propojení s personální DB – validace kvalifikací, monitoring expirace pověření, návrh náhradníků.

PD Medeca

Tato příloha obsahuje podrobný přehled požadavků na úpravy a rozvoj systému PD MEDECA, včetně implementace monitorovaných důkazů, úprav workflow pro školení, filtrace a exportu kontrolních záznamů, a specifikace rolí (např. koordinátor školení).

Oblast 1: Přidání záložky "Monitoring" na detailu pracovníka

Nová záložka "Monitoring" bude dostupná na detailu pracovníka vedle stávajících záložek. Záložka zobrazuje seznam všech monitorovaných důkazů pracovníka seřazených podle data příští kontroly.

Oblast 2: Rozšíření formuláře pro přidání důkazu

Při přidávání nebo editaci důkazu bude možné zvolit typ důkazu (standardní nebo monitorovaný). U monitorovaných důkazů se zobrazí dodatečná pole pro zadání frekvence kontroly a data příští kontroly.

Oblast 3: Proces kontroly monitorovaných důkazů

V záložce Monitoring bude k dispozici tlačítko pro zaznamenání provedené kontroly. Po kliknutí se otevře dialogové okno, kde uživatel vyplní výsledek kontroly (Vyhověl/Nevyhověl/Čeká na dořešení) a případnou poznámku.

Oblast 4: Dashboard koordinátora školení

Uživatelé s rolí "Koordinátor školení" budou mít přístup k novému dashboardu s přehledem všech monitorovaných důkazů v systému.

Oblast 5: Integrace s pověřením

Monitorované důkazy budou automaticky zahrnuty do dokumentu pověření s poznámkou o nutnosti pravidelné kontroly.

Oblast 6: Filtrování v adresáři

Do vyhledávání v adresáři přibudou nové možnosti filtrování podle monitorovaných důkazů.

PŘÍLOHA Č. 4 – ZÁSADY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Poskytovatel se zavazuje postupovat při zpracování osobních údajů pro Objednatele podle následujících zásad:

- a) Poskytovatel zavede vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) a návazně přijaté legislativy ČR;
- b) Poskytovatel zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Objednatele, včetně v otázkách předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládají právo Unie nebo členského státu, které se na Objednatele vztahuje; v takovém případě Poskytovatel Objednatele informuje o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;
- c) Poskytovatel zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;
- d) Poskytovatel přijme všechna opatření požadovaná podle článku 32 GDPR;
- e) Poskytovatel bude dodržovat podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v odstavcích 2 a 4 článku 28 GDPR;
- f) Poskytovatel zohledňuje povahu zpracování, je Objednateli nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění povinnosti Objednatele reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III GDPR;
- g) Poskytovatel je Objednateli nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má zpracovatel k dispozici;
- h) Poskytovatel v souladu s rozhodnutím Objednatele všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí Objednateli po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů;
- i) Poskytovatel poskytne Objednateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku, a umožní audity, včetně inspekcí, prováděné Objednatelem nebo jiným auditorem, kterého Objednatel pověřil, a k těmto auditům přispěje.

PŘÍLOHA Č. 5 – KATEGORIZACE VAD

Kategorie vad	Charakteristika vad a jejich důsledky
A – vysoká závažnost (kritické vady)	Vady vylučující užívání počítačového programu nebo jeho části. Důsledkem je • zastavení činnosti celého SW Medeca nebo jeho klíčové součásti bez možnosti realizace zastavené činnosti náhradním řešením nebo • výrazné omezení činnosti celého SW Medeca nebo jeho klíčové součásti způsobující, že doba potřebná pro provádění úkolů je násobně delší než v běžném provozu, kdy je SW Medeca bez vad
B – středně vysoká závažnost (závažné vady)	Vady významně omezující možnost užívání počítačového programu nebo jeho části. Důsledkem je zastavení funkčnosti modulu, komponenty nebo důležité funkce s možností realizace zastavené činnosti nebo funkčnosti náhradním nestandardním řešením.
C – nízká závažnost (ostatní vady)	Všechny ostatní vady způsobující problémy při užívání a provozování počítačového programu nebo jeho části, které nejsou kategorie A a B a jejichž důsledkem je nefunkčnost SW Medeca nebo jeho části, která nebrání realizaci příslušné činnosti (provoz systému nebo jeho části je omezen, nicméně činnosti mohou pokračovat určitou dobu náhradním způsobem). Při vadě kategorie C nesmí docházet k závažnému omezování uživatelů při běžných činnostech práce se SW Medeca a nesmí vznikat chybné datové záznamy v databázi SW Medeca, jinak je vada hodnocena kategorií A nebo B.