



Číslo smlouvy Poskytovatele:

Číslo smlouvy Objednatele:

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ LABORATORNÍCH SLUŽEB

K veřejné zakázce „Kompletní služby laboratorní diagnostiky (Karlovy Vary, Mariánské Lázně, Františkovy Lázně)“, část 3 VZ - Laboratorní služby Františkovy Lázně (Objektivizace účinku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče na ženskou neplodnost)

(dále jen „smlouva“)

uzavřená ve smyslu ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „OZ“ nebo „občanský zákoník“), mezi těmito smluvními stranami:

Objednatel: Institut lázeňství a balneologie, v. v. i.
Se sídlem: Závodní 353/88, 360 06 Karlovy Vary
IČO: 08122539
DIČ: CZ08122539
Zastoupena: Ing. Alinou Huseynli, MBA, ředitelkou
Kontaktní osoba: Mgr. Magdaléna Vereskova, MSc.; +420xxxxxxxxx; xxxxxxxxxxxx@i-lab.cz
Bankovní spojení: Komerční banka, a.s., č.ú.: xxxxxxxxxxxx/xxxx
na straně jedné (dále jen „objednatel“) a

Poskytovatel: Lab In – Institut laboratorní medicíny, s.r.o.
Se sídlem: Blahoslavova 18/5, 360 01 Karlovy Vary
IČO: 25230271
DIČ: CZ25230271
Zapsán v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Plzni, oddíl C, vložka 10836
Zastoupen: Ing. Mgr. Davidem Hepnarem, MBA, jednatelem
Kontaktní osoba: David Hepnar, email: david.hepnar@labin.cz, tel.: +420 602767618
Bankovní spojení: ČSOB, a.s., číslo účtu xxxxxxxxxxxx/xxxx

na straně druhé (dále jen „poskytovatel“)

(objednatel a poskytovatel dále společně jako „smluvní strany“)

tímto uzavírají tuto Smlouvu o poskytování laboratorních služeb v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 OZ, jako výsledek otevřeného zadávacího řízení na realizaci nadlimitní veřejné zakázky nazvané „Kompletní služby laboratorní diagnostiky (Karlovy Vary, Mariánské Lázně, Františkovy Lázně)“, část 3 VZ - Laboratorní služby Františkovy Lázně (Objektivizace účinku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče na ženskou neplodnost) (dále jen „veřejná zakázka“), realizovaného v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), v rámci projektu „Centrum lázeňského výzkumu“, registrační číslo projektu: CZ.10.01.01/00/22_001/0000261, spolufinancovaného Evropskou unií z Operačního programu Spravedlivá transformace pro období 2021-2027.

Smlouva o dílo

I. Předmět smlouvy

1.1 Předmětem této smlouvy je zajištění kompletních služeb laboratorní diagnostiky u pacientů s předepsanou komplexní lázeňskou léčebně rehabilitační péčí (dále jen „KLP“), zařazených do

výzkumné studie prováděné ve vybraném lázeňském zařízení ve Františkových Lázních (dále rovněž jen „**laboratorní služby**“).

1.2 Výběr lázeňského zařízení ve Františkových Lázních probíhá v samostatném zadávacím řízení a o výběru konkrétního lázeňského zařízení bude poskytovatel informován bezprostředně po ukončení zadávacího řízení a výběru lázeňského zařízení formou písemného oznámení objednatele zaslaného poskytovateli na kontaktní emailovou adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy.

1.3 Předmětem této smlouvy je průběžné poskytování laboratorních služeb podrobně vymezených v této smlouvě a její příloze č. 1 u pacientek s předepsanou KLP zařazených do výzkumné studie. Objednatel předpokládá realizaci laboratorní diagnostiky maximálně 130 standardních odběrů po dobu účinnosti této smlouvy. Objednatel si v souladu s § 100 odst. 1 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, vyhrazuje změnu závazku z této smlouvy spočívající ve změně rozsahu předpokládaného plnění, a to ve snížení předpokládaného celkového počtu odběrů až o 20 % oproti původně předpokládanému celkovému objemu.

1.4 Předmětem plnění této smlouvy je v případě **standardního odběru**:

- a) zajištění včasného a řádného převozu odebraného biologického materiálu do laboratoře poskytovatele k provedení požadovaných diagnostických vyšetření, a to v termínech a za podmínek uvedených v této smlouvě;
- b) provedení veškerých požadovaných diagnostických vyšetření u každého odběru - seznam požadovaných vyšetření je uveden v příloze č. 1 této smlouvy – Specifikace laboratorních služeb;
- c) zajištění pseudonymizace dat pacientek, tj. přidělení specifického a unikátního „ID kódu“ každé jednotlivé pacientce, již budou prováděny diagnostická vyšetření dle této smlouvy a vedení přesné a průkazné evidence k této pseudonymizaci (každá pacientka musí být přiřaditelná k jednomu ID kódu a každý ID kód musí být přiřaditelný k jedné konkrétní pacientce); a
- d) předání výsledků provedených odběrů a diagnostických vyšetření vybranému lázeňskému zařízení **nejpozději do 24 hodin (v pracovních dnech) od převzetí vzorků ke zpracování** (u specifických hormonů (např. dopamin) do desátého pracovního dne po provedení odběru);
- e) předání pseudonymizovaných dat (s identifikací pacientky výhradně prostřednictvím přiděleného unikátního „ID kódu“, tj. bez sdělení osobních údajů konkrétní pacientky objednateli) dle vzájemně odsouhlaseného harmonogramu, a to ve formátu standardní souhrnné laboratorní zprávy (.pdf) a dále v předem odsouhlaseném formátu .xls(x) (nebo .csv).

1.5 Poskytovatel v plném rozsahu odpovídá za správné použití „ID kódů“ pacientek a za to, že nedojde k záměně pacientek a jejich odebraných vzorků a výsledků.

1.6 Poskytovatel bude při plnění této smlouvy úzce spolupracovat s vybraným lázeňským zařízením, aby byl zajištěn včasný a řádný odvoz odebraných vzorků všech pacientek. Odběr bude vždy probíhat v ranních/dopoledních hodinách dle požadovaných parametrů odběru - lačnění pacientek etc. – požadavky dodá poskytovatel objednateli a vybranému lázeňskému zařízení bezprostředně po účinnosti této smlouvy. Přípravu pacientek k odběru i odběr samotný zajistí vybrané lázeňské zařízení.

- 1.7 Objednání laboratorních služeb bude probíhat vždy telefonicky nebo emailem, a to prostřednictvím kontaktního telefonního čísla poskytovatele: +420 800 183 675 nebo prostřednictvím kontaktního emailu poskytovatele: operator@labin.cz. Objednání laboratorních služeb bude provádět vybrané lázeňské zařízení.
- 1.8 Plnění dle této smlouvy musí probíhat v akreditované zdravotnické laboratoři (dle platné normy ČSN EN ISO 15189). Doklad o akreditaci laboratoře doložil poskytovatel před uzavřením této smlouvy.

II. Doba a místo plnění

- 2.1 Odběry budou prováděny ve vybraném lázeňském zařízení ve Františkových Lázních. Zpracování biologického materiálu a provedení laboratorních vyšetření bude probíhat v akreditované laboratoři poskytovatele. Výsledky laboratorních vyšetření budou předávány vybranému lázeňskému zařízení a objednateli.
- 2.2 Poskytovatel se zavazuje zajišťovat plnění této smlouvy v následujících termínech:
- Vyzvednutí odebraných vzorků v lázeňském zařízení **do 24 hodin** od objednání
 - Předání výsledků lázeňskému zařízení **do 24 hodin (v pracovních dnech) od převzetí vzorků ke zpracování** (u specifických hormonů (např. dopamin) do desátého pracovního dne po provedení odběru)
 - Předání pseudonymizovaných dat objednateli vždy nejpozději do pěti dnů po skončení daného kalendářního měsíce (o předání pseudonymizovaných dat bude vyhotoven oboustranně podepsaný protokol, který bude přílohou vystavené faktury za daný kalendářní měsíc)
- 2.3 Tato smlouva je uzavřena na dobu určitou, a to **do 30. 4. 2027**.

III. Cena a platební podmínky

- 3.1 Cena za laboratorní služby je stanovena dohodou smluvních stran na základě nabídky poskytovatele podané v zadávacím řízení ve formě jednotkové ceny za 1 vyšetření vzorku 1 pacientky ve výši:

Cena za standardní odběry

- a) Cena bez DPH: **6.146,00 Kč za 1 vyšetření vzorku 1 pacientky**
b) **DPH: 1.290,66 Kč**
c) Cena včetně DPH: **7.436,66 Kč za 1 vyšetření vzorku 1 pacientky**

- 3.2 Cena sjednaná v odst. 3.1 smlouvy je stanovena jako cena nejvýše přípustná. Cena dle smlouvy může být překročena pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů upravujících výši DPH, přičemž v takovém případě bude k ceně připočtena 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“) ke dni vystavení faktury. Změna sazby DPH není důvodem k uzavření dodatku ke smlouvě.

- 3.3 Cena sjednaná v odst. 3.1 smlouvy zahrnuje veškeré náklady na zajištění laboratorních služeb dle této smlouvy, tj. mimo jiné rovněž cenu za:

- veškeré náklady spojené s dopravou do/z vybraného lázeňského zařízení ve Františkových Lázních;
- veškeré náklady spojené se samotnou laboratorní diagnostikou a jejím vyhodnocením dle podrobné specifikace obsažené v této smlouvě a příloze č. 1 – Specifikace laboratorních služeb;
- veškeré náklady spojené s pseudonymizací dat a s přepisem dat do tabulky ve formátu .xls(x) (nebo .csv).

3.4 Cena za plnění dle této smlouvy bude objednatelem uhrazena v korunách českých (CZK) na základě daňového dokladu (dále jen „**faktura**“) doručeného poskytovatelem objednateli.

3.5 Cena za řádně realizované a ukončené laboratorní služby (tj. včetně řádně předaných výsledků vybranému lázeňskému zařízení a objednateli) v uplynulém kalendářním měsíci bude fakturována poskytovatelem vždy nejpozději do 10ti dnů po skončení fakturačního období (daného kalendářního měsíce), za nějž je fakturováno. Celková cena za laboratorní služby v daném kalendářním měsíci bude stanovena jako násobek jednotkové ceny stanovené v odst. 3.1 této smlouvy a celkového počtu skutečně provedené laboratorní diagnostiky v daném fakturačním období (kalendářním měsíci). Přílohou vystavené faktury musí být oboustranně odsouhlasený protokol o předání a převzetí pseudonymizovaných dat (soupis provedené laboratorní diagnostiky) v daném fakturačním období. Datum uskutečnění zdanitelného plnění je poslední den kalendářního měsíce, za který je fakturováno.

3.6 Splatnost všech faktur bude do 30 dnů od jejich doručení objednateli.

3.7 Poskytovatel se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy včetně bankovního účtu uvedeného ve smlouvě. Faktura musí obsahovat datum uznatelného zdanitelného plnění. Každá faktura musí být rovněž označena číslem a názvem projektu: **CZ.10.01.01/00/22_001/0000261 – Centrum lázeňského výzkumu.**

3.8 V případě, že daňový doklad nebude mít odpovídající náležitosti dle platných právních předpisů a této smlouvy, je objednatel oprávněn zaslat jej ve lhůtě splatnosti zpět poskytovateli k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení s úhradou faktury. Důvody vrácení sdělí objednateli poskytovateli písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je poskytovatel povinen daňový doklad včetně jeho přílohy opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu.

3.9 Faktura se považuje za uhrazenou odepsáním fakturované částky z účtu objednatele.

3.10 Sjednaná cena bude uhrazena na účet poskytovatele uvedený v záhlaví této smlouvy. Pokud by poskytovatel v období od data, kdy podepsal smlouvu, do vystavení faktury změnil číslo bankovního účtu, musí tuto skutečnost sdělit objednateli nejpozději s předloženou fakturou. Toto sdělení musí být podepsané osobou poskytovatele oprávněnou k jednání ve věcech smluvních nebo jím zmocněnou osobou. Při splnění této podmínky není změna účtu podnětem k uzavření dodatku ke smlouvě. Cena díla pak bude uhrazena na bankovní účet uvedený na faktuře.

3.11 Objednatel neposkytuje poskytovateli zálohy na cenu plnění dle této smlouvy.

- 3.12 Poskytovatel prohlašuje, že není veden v registru nespolehlivých plátců, a zavazuje se po dobu trvání této smlouvy řádně a včas platit DPH. Pokud příslušný finanční úřad vyzve objednatele k placení DPH nezaplacené poskytovatelem při realizaci této smlouvy, poskytovatel se zavazuje uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši odpovídající nezaplacené DPH. Pokuta je splatná ve lhůtě do 30 dnů ode dne doručení vyúčtování o smluvní pokutě.

IV.Práva a povinnosti smluvních stran

- 4.1 Poskytovatel se zavazuje provést na svůj náklad a na své nebezpečí všechna související plnění a práce potřebné k včasnému a řádnému poskytnutí laboratorních služeb dle této smlouvy.
- 4.2 Poskytovatel se zavazuje poskytovat laboratorní služby, resp. provádět laboratorní diagnostiku podle závazných právních předpisů a norem, doporučených standardních postupů metodami, které odpovídají současnému stavu klinické diagnostiky, praxe a podmínek systému kvality v klinických akreditovaných laboratořích.
- 4.3 Objednatel se zavazuje poskytovatelem řádně a včas poskytnuté plnění převzít a zaplatit za něj sjednanou cenu způsobem a v termínu sjednaném touto smlouvou.
- 4.4 Smluvní strany se dohodly, že po nabytí účinnosti této smlouvy může proběhnout na základě výzvy objednatele a v termínu stanoveném objednatelům koordinační schůzka mezi objednatel, poskytovatelem a vybraným lázeňským zařízením, v jejímž rámci si tyto subjekty vzájemně sdělí identifikační a kontaktní údaje oprávněných osob a dohodnou si podrobné podmínky vzájemné koordinace při poskytování plnění dle této smlouvy. O výsledku této vstupní schůzky bude pořízen zápis. Poskytovatel se zavazuje této vstupní schůzky zúčastnit.
- 4.5 Poskytovatel se zavazuje při plnění této smlouvy poskytovat objednateli nezbytnou součinnost k dosažení účelu této smlouvy.
- 4.6 Poskytovatel je povinen bez zbytečného odkladu informovat objednatele o všech skutečnostech, které mohou mít vliv na řádné a včasné poskytování služeb a plnění povinností poskytovatele dle této smlouvy. Poskytovatel je povinen zejména bez zbytečného odkladu ohlásit veškerá zdržení, výpadky (zejména spotřebního materiálu, materiálu nezbytného pro poskytování laboratorních služeb apod.) nebo poruchy.
- 4.7 V případě změny oprávněné osoby nebo kontaktních údajů kterékoli ze smluvních stran, je dotčená smluvní strana povinna písemně informovat druhou smluvní stranu bez zbytečného odkladu. Tato změna nevyžaduje uzavření dodatku k této smlouvě.
- 4.8 Poskytovatel není oprávněn postoupit jakákoliv práva anebo povinnosti vyplývající z této smlouvy na třetí osoby bez předchozího písemného souhlasu objednatele.
- 4.9 Smluvní strany sjednávají, že poskytovatel není oprávněn jakékoliv jeho pohledávky za objednatel, které vzniknou na základě této smlouvy, započítat vůči pohledávkám objednatele za poskytovatelem jednostranným právním jednáním.
- 4.10 Poskytovatel je povinen označovat dokumenty a výstupy projektu v souladu s pokyny objednatele (dle pravidel Operačního programu Spravedlivá transformace pro období 2021-2027). Tedy zejména názvem a registračním číslem projektu.

- 4.11 Poskytovatel je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů, a to minimálně do 31. 12. 2036 a dále je povinen po tuto dobu poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (Centra, MMR, MF, Evropské komise, Evropského účetního dvora (dále také „EÚD“), Nejvyššího kontrolního úřadu (dále také „NKÚ“), 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.
- 4.12 Poskytovatel je podle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (zákon o finanční kontrole), osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
- 4.13 Poskytovatel je oprávněn změnit poddodavatele, jejichž seznam je přílohou č. 2 této smlouvy, pouze za předpokladu, že změnu předem odsouhlasil objednatel, a to i tehdy, pokud poskytovatel tímto poddodavatelem neprokazoval splnění kvalifikace pro uzavření této smlouvy. V případě změny kvalifikačního poddodavatele je souhlas objednatele podmíněn doložením splnění kvalifikace u nového poddodavatele, a to minimálně ve stejném rozsahu, v jakém byla kvalifikace v zadávacím řízení prokázána nahrazovaným kvalifikačním poddodavatelem.
- 4.14 V souladu s nařízením Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině poskytovatel prohlašuje, že není Sankcionovanou osobou a neporušuje jakékoli Sankce. Poskytovatel zejména prohlašuje, že:
- 4.14.1 není osobou nebo subjektem, který je určeným cílem nebo který je jinak předmětem sankcí, včetně, ale nejen, v důsledku toho, že je takový subjekt vlastněn nebo jinak ovládán, přímo či nepřímo, jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobou, která je určeným cílem sankcí nebo která je jinak předmětem sankcí (dále jen „**Sankcionovaná osoba**“);
- 4.14.2 neporušuje jakékoli zákony, předpisy, obchodní embarga nebo jiná omezující opatření týkající se hospodářských nebo finančních sankcí (zejména, ale nikoli výlučně, opatření týkající se financování terorismu) přijatá, spravovaná, prováděná a/nebo vynucená čas od času některým z následujících způsobů:
- a) Organizací spojených národů a jakoukoli agenturu nebo osobu, která je řádně jmenována, zmocněna nebo oprávněna Organizací spojených národů k přijímání, správě, provádění a/nebo uplatňování těchto opatření;
 - b) Evropskou unií a jakoukoli agenturu nebo osobu, která je řádně jmenována, zmocněna nebo oprávněna Evropskou unií k přijímání, správě, provádění a/nebo uplatňování těchto opatření; a
 - c) vláda Spojených států amerických a jakékoli její ministerstvo, divize, agentura nebo kancelář, včetně Úřadu pro kontrolu zahraničních aktiv (OFAC) ministerstva financí USA, ministerstva zahraničí USA a/nebo ministerstvo obchodu USA.
- 4.15 Poskytovatel prohlašuje, že není obchodní společností, ve které veřejný funkcionář uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, nebo jím ovládaná osoba vlastní podíl představující alespoň 25 % účasti společníka v obchodní společnosti, a dále prohlašuje, že takovou obchodní společností

není ani žádný z jeho poddodavatelů, prostřednictvím kterého poskytovatel prokazuje kvalifikaci v rámci zadávacího řízení (dále jen „**Střet zájmů**“).

- 4.16 Zjistí-li objednatel, že poskytovatel je Sankcionovanou osobou, porušil či porušuje Sankce, je ve Střetu zájmů či jakýmkoliv jiným způsobem poskytovatel porušil či porušuje prohlášení uvedená v odst. 4.8 nebo 4.9 této smlouvy, je objednatel oprávněn od této Smlouvy odstoupit.

V. Smluvní sankce

- 5.1 Pro případ prodlení poskytovatele s plněním v některém z termínů sjednaných v článku II. odst. 2.2 této smlouvy, zaplatí poskytovatel objednateli smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, maximálně však do výše 20.000,- Kč za jeden případ.
- 5.2 Smluvní strany sjednávají pro případ porušení povinnosti o ochraně osobních údajů a důvěrných informací dle čl. VII., odst. 7.3, 7.4 nebo 7.6 této smlouvy smluvní pokutu ve výši 200.000, - Kč za každý jednotlivý případ.
- 5.3 V případě prodlení objednatele s úhradou faktury je poskytovatel oprávněn požadovat po objednateli zaplacení zákonného úroku z prodlení ve výši stanovené občanským zákoníkem za každý den prodlení.
- 5.4 Za prodlení s úhradou faktury není objednatel povinen kromě smluvního úroku z prodlení dle předchozího odstavce hradit jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci.
- 5.5 V případě, že poskytovatel nesplní kteroukoliv z povinností či poruší jakoukoli povinnost vyplývající mu z této smlouvy, vyjma povinností uvedených v odst. 5.1 nebo 5.2 této smlouvy, je objednatel oprávněn vyúčtovat poskytovateli smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každý jednotlivý zjištěný případ porušení povinností.
- 5.6 Sjednané smluvní pokuty lze uložit opakovaně a za každý jednotlivý případ. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo smluvní strany na náhradu škody vzniklé porušením smluvní povinnosti, které se smluvní pokuta týká, a to v plné výši.
- 5.7 Smluvní pokuty stanovené dle tohoto článku jsou splatné do třiceti (30) dnů ode dne doručení výzvy k zaplacení smluvní pokuty povinné smluvní straně.
- 5.8 Smluvní pokutu je objednatel oprávněn započíst oproti splatným pohledávkám poskytovatele.

VI. Doba trvání smlouvy

- 6.1 Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 30. 4. 2027.
- 6.2 Platnost této smlouvy může být předčasně ukončena:
- a) odstoupením od smlouvy z důvodů stanovených platnými právními předpisy; nebo
 - b) odstoupením od smlouvy v případě podstatného porušení smluvních povinností.
- 6.3 Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít, a to zejména:

- prodlení poskytovatele s plněním v některém z termínů sjednaných v článku II. odst. 2.2 této smlouvy po dobu delší než 20 kalendářních dnů;
- opakované (minimálně ve 3 případech) prodlení poskytovatele s plněním v některém z termínů sjednaných v článku II. odst. 2.2 této smlouvy po dobu delší než 5 kalendářních dnů;
- prodlení objednatele s úhradou ceny po dobu delší než 20 dnů, pokud objednatel řádně fakturovanou cenu neuhradí ani přes opakovanou výzvu poskytovatele k úhradě ceny,
- v případě, že se kterékoliv prohlášení poskytovatele uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé;
- v případě porušení povinností při ochraně osobních údajů a důvěrných informací dle článku VII. této smlouvy.

6.4 Odstoupení od této smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení a musí být podepsáno odstupující smluvní stranou, jinak je odstoupení od této smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně. V případě, že doručení oznámení o odstoupení nebude možné z důvodu na straně druhé smluvní strany (adresáta oznámení o odstoupení), např. v důsledku nepřevzetí oznámení o odstoupení, odmítnutí převzetí oznámení o odstoupení nebo jiného zmaření či neposkytnutí součinnosti k doručení oznámení o odstoupení, má se za to, že oznámení o odstoupení bylo doručeno druhé smluvní straně pátý dne po odeslání oznámení o odstoupení.

6.5 Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

VII. Ochrana osobních údajů a důvěrných informací

- 7.1 Poskytovatel se zavazuje chránit vybraným lázeňským zařízením předaná data o pacientkách a zajišťovat mlčenlivost o nich ve shodě s platnými právními předpisy, zejména se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, jakož i o osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů ve smyslu zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
- 7.2 Poskytovatel se zavazuje přijmout veškerá nezbytná bezpečnostní opatření k zajištění ochrany osobních údajů pacientek před jejich zneužitím nebo únikem těchto dat prostřednictvím svých zaměstnanců nebo spolupracujících subjektů.
- 7.3 Za účelem ochrany citlivých osobních dat pacientek se poskytovatel zavazuje provádět pseudonymizaci dat pacientek, a to formou přidělení specifického a jedinečného „ID kódu“ každé jednotlivé pacientce (1 pacientka má přidělen právě 1 „ID kód“). „ID kód“ nahrazuje u každého pacientky všechny následující informace: titul, jméno, příjmení, rodné číslo, , adresa trvalého či přechodného pobytu, kontaktní email a telefon. ID kód nenahrazuje následující informace: datum narození, pohlaví, diagnóza. Poskytovatel bude vést oddělenou evidenci všech pacientek a jim přidělených jedinečných „ID kódů“. Poskytovatel je povinen archivovat evidenci pacientek a jim přidělených „ID kódů“ minimálně po dobu 5 let od ukončení této smlouvy.

- 7.4 Poskytovatel je povinen dbát zvýšené opatrnosti, aby při žádné z činností dle této smlouvy nedošlo k jakékoli záměně použitých kódů v rámci jednotlivých pacientek. Poskytovatel odpovídá za správné použití ID kódů pacientek a za řádné a průkazné vedení evidence pacientek a přidělených ID kódů.
- 7.5 Výsledky provedené laboratorní diagnostiky předávané vybranému lázeňskému zařízení budou předávány v běžném (plném) formátu, a to bez pseudonymizace dat (tj. se standardní identifikací pacienta).
- 7.6 Výstupy předávané objednateli nebo na základě pokynu objednatele jakýmkoli dalším subjektům (vyjma vybraného lázeňského zařízení) musí být předány výhradně v pseudonymizované podobě (tedy opatřeny pouze přiděleným „ID kódem“ pacientky). Předání jakýchkoli výstupů třetím osobám může být realizováno pouze na základě písemného pokynu objednatele.
- 7.7 Za prokázané porušení ustanovení v tomto článku má druhá smluvní strana právo požadovat náhradu takto vzniklé škody. Práva a povinnosti uvedené v tomto článku zůstávají v platnosti po dobu 10 let po ukončení tohoto smluvního vztahu, a to i v případě, že by došlo k předčasnému ukončení smlouvy.

VIII.Sociální a environmentální odpovědnost, inovace

- 8.1 Objednatel požaduje, aby poskytovatel a jeho poddodavatelé (pokud poskytovatel pro plnění této smlouvy poddodavatele využívá) realizovali předmět této smlouvy v souladu s mezinárodními úmluvami týkajícími se organizace práce (ILO) přijatými Českou republikou.
- 8.2 Poskytovatel se zavazuje dodržovat minimálně tyto mezinárodní úmluvy a v nich stanovené standardy:
- Úmluva č. 87 o svobodě sdružování a ochraně práva organizovat se
 - Úmluva č. 98 o právu organizovat se a kolektivně vyjednávat
 - Úmluva č. 29 o nucené práci

- Úmluva č. 105 o odstranění nucené práce
 - Úmluva č. 138 o minimálním věku
 - Úmluva č. 182 o nejhorších formách dětské práce
 - Úmluva č. 100 o rovnosti v odměňování
 - Úmluva č. 111 o diskriminaci v zaměstnání a povolání
 - Úmluva č. 155 o bezpečnosti a zdraví pracovníků a pracovním prostředí
- 8.3 Poskytovatel a jeho poddodavatelé (pokud poskytovatel pro plnění této smlouvy poddodavatele využívá) jsou odpovědní za zajištění toho, aby všichni zaměstnanci pracující na realizaci této smlouvy měli zákonné právo pracovat v České republice a že jejich zaměstnání bude v souladu se zákonem č. 262/2006 Sb., zákoník práce.
- 8.4 Poskytovatel a jeho poddodavatelé (pokud poskytovatel pro plnění této smlouvy poddodavatele využívá) musí zajistit rovnost a spravedlivé a důstojné zacházení se všemi jejich zaměstnanci, přičemž budou podporovat rozmanitost, inovace a spravedlivě oceňovat své zaměstnance. Diskriminace zaměstnanců jakéhokoli druhu je přísně zakázána.
- 8.5 Veškerý nábor zaměstnanců bude poskytovatel provádět systematicky s cílem respektovat v maximální možné míře preferenci objednatele poskytnout zaměstnání vhodných kvalifikovaných místních uchazečů tam, kde to bude možné. Dále se předpokládá, že poskytovatel a jeho poddodavatelé (pokud poskytovatel pro plnění této smlouvy poddodavatele využívá) respektují základní lidská práva, včetně plnění Všeobecné deklarace Lidských práv a Evropské úmluvy o lidských právech.
- 8.6 Pokud se objednatel dozví, že poskytovatel nebo jeho poddodavatelé (pokud poskytovatel pro plnění této smlouvy poddodavatele využívá) nesplňují výše uvedená nařízení, je poskytovatel povinen tyto nedostatky napravit a dokončit plnění dle smlouvy v souladu s těmito požadavky. Jakékoli potenciální náklady spojené s touto povinností jsou nákladem poskytovatele.
- 8.7 Poskytovatel se zavazuje v maximální možné míře při realizaci předmětu této smlouvy dodržovat principy sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání a inovací. Poskytovatel se v tomto smyslu zavazuje dodržovat veškeré pracovněprávní předpisy, předpisy týkající se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, jakož i předpisy související s ochranou životního prostředí.

IX. Závěrečná ustanovení

- 9.1 Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem doručení písemného oznámení objednatele o vybraném lázeňském zařízení ve Františkových Lázních poskytovateli. V případě, že doručení oznámení vybraného lázeňského zařízení nebude možné z důvodu na straně druhé smluvní strany (adresáta oznámení), např. v důsledku nepřevzetí oznámení, odmítnutí převzetí oznámení nebo jiného zmaření či neposkytnutí součinnosti k doručení oznámení, má se za to, že oznámení o vybraného lázeňského zařízení bylo doručeno druhé smluvní straně pátý dne po odeslání oznámení. Pokud k výběru lázeňského

zařízení a oznámení o výběru poskytovateli dojde před okamžikem uveřejnění smlouvy v registru smluv dle v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti

Stránka

některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), nabývá tato smlouva účinnosti okamžikem zveřejnění smlouvy v registru smluv.

- 9.2 Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva – ať už je povinně uveřejňovanou smlouvou dle zákona o registru smluv, či nikoli – bude natrvalo uveřejněna v registru smluv, a to v celém rozsahu včetně příslušných metadat, s výjimkou údajů o fyzických osobách, které nejsou smluvními stranami, a kontaktních či doplňujících údajů (číslo účtu, telefonní číslo, e-mailová adresa apod.). Uveřejnění této smlouvy v registru smluv zajistí bez zbytečného odkladu po jejím uzavření objednatel. Nezajistí-li však uveřejnění této smlouvy v registru smluv v souladu se zákonem Objednatel nejpozději do 20 dnů od jejího uzavření, je uveřejnění povinna nejpozději do 30 dnů od uzavření této smlouvy v souladu se zákonem zajistit druhá smluvní strana. Strana uveřejňující smlouvu se zavazuje splnit podmínky pro to, aby správce registru smluv zaslal potvrzení o uveřejnění smlouvy také druhé smluvní straně. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v registru smluv.
- 9.3 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 občanského zákoníku a ostatními obecně závaznými právními předpisy.
- 9.4 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.
- 9.5 Tato smlouva je vyhotovena v elektronické podobě a je podepsána zaručenými elektronickými podpisy smluvních stran založenými na kvalifikovaném certifikátu nebo kvalifikovaném elektronickém podpisu. Každá ze smluvních stran obdrží smlouvu v elektronické podobě s uznávanými elektronickými podpisy.
- 9.6 Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
- | | |
|---------------|---|
| Příloha č. 1: | Specifikace laboratorních služeb (příloha č. 4 zadávací dokumentace pro příslušnou část veřejné zakázky) |
| Příloha č. 2 | Seznam poddodavatelů nebo čestné prohlášení o nevyužití poddodavatelů (příloha č. 7 zadávací dokumentace) |

Za objednatele:

V Karlových Varech dne (dle el. podpisu)

Za poskytovatele:

V Karlových Varech dne (dle el. podpisu)

Institut lázeňství a balneologie, v. v. i.

Ing. Alina Huseynli, MBA, ředitelka

Lab In – Institut laboratorní medicíny,

s.r.o.

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

Ing. Mgr. David Hepnar, MBA, jednatel

Stránka

Smlouva o poskytování laboratorních služeb

Stránka 12



SPECIFIKACE LABORATORNÍCH SLUŽEB

část 3 VZ – Laboratorní služby Františkovy Lázně (Objektivizace účinku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče na ženskou neplodnost)

Základní popis předmětu zakázky

Zajištění kompletních služeb laboratorní diagnostiky u pacientů s předepsanou komplexní lázeňskou léčebně rehabilitační péčí (dále jen „KLP“), zařazených do výzkumné studie, která bude prováděna ve vybraném lázeňském zařízení ve Františkových Lázních.

Předávání **pseudonymizovaných** dat, dle vzájemně odsouhlaseného harmonogramu, Institutu lázeňství a balneologie, v.v.i. (dále jen „ILaB“), a to ve formátu standardní souhrnné laboratorní zprávy (.pdf) a dále v předem odsouhlaseném formátu .xls(x) (nebo .csv). Všechna data předávaná ILaBu, musí být **pseudonymizovaná** – tedy opatřena pouze „ID kódy“ jednotlivých pacientů, které bude předávat dané lázeňské zařízení. Laborať zodpovídá za správné použití ID kódů pacienta a je její zodpovědností, že nedojde k záměně.

Včasné vyzvednutí a řádný odvoz vzorků z vybraného lázeňského zařízení ve Františkových Lázních nejpozději do 24 hodin od objednání laboratorních služeb.

Podrobný popis zakázky

Předmětem zakázky je zajištění kompletních služeb laboratorní diagnostiky u pacientů s předepsanou KLP, zařazených do výzkumné studie, která bude prováděna ve vybraném lázeňském zařízení ve Františkových Lázních. Zadavatelem klinických studií je ILaB, výběr jednotlivých lázeňských zařízení bude realizován formou zadávacích řízení. Vysoutěžená laborať bude o výsledku těchto řízení informována ILaBem průběžně informována.

Vybraná laborať musí úzce spolupracovat s jednotlivými lázeňskými zařízeními, aby bylo zajištěno včasné vyzvednutí, řádný odvoz a provedení laboratorní diagnostiky u všech vzorků pacientů, ale také na předání jedinečných „ID kódů“ pacientů, pod nimiž budou data předávána ILaBu.

Odběr bude probíhat vždy v ranních/dopoledních hodinách dle požadovaných parametrů odběru (lačnění pacienta, etc. – požadavky dodá laborať, přípravu pacienta i odběr samotný zajišťí lázeňské zařízení). Laborať_následně provede vyzvednutí, odvoz a laboratorní diagnostiku, a výsledky diagnostiky dodá lázeňskému zařízení nejpozději do pátého pracovního dne (u specifických hormonů (např. dopamin) do desátého pracovního dne).

Odběry budou u všech probandů provedeny vždy na začátku KLP (tj. nejpozději 3. den od nástupu na KLP) a následně na konci KLP (tj. 20. nebo 21. den, ve výjimečných případech lze odběr realizovat 19. den KLP). Zde je nutná spolupráce s lázeňským zařízením, aby odběry proběhly dle plánovaného harmonogramu + byly zajištěny nutné podmínky pro odběr (viz výše).



Obr.1: Harmonogram rozvrhu vstupního/výstupního odběru.

DEN KOMPLEXNÍ LÁZEŇSKÉ LÉČEBNĚ REHABILITAČNÍ PÉČE																				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
POPIS ČINNOSTÍ																				
Příjezd pacienta, vstupní vyšetření, zařazení do studie, vstupní odběr,	Vstupní vyšetření, zařazení do studie, vstupní odběr,	Vstupní odběr, KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	KLP	Výstupní vyšetření, výstupní odběr, KLP	Výstupní vyšetření, výstupní odběr, odjezd

FRANTIŠKOVY LÁZNĚ

Objektivizace účinku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče na ženskou neplodnost

Výzkum je zaměřen na objektivizaci účinku KLP na ženskou neplodnost. Celkem je plánováno zařadit do studie **55 žen**, odběry proběhnou u všech 55 žen stejně.

Odběry proběhnou vy vybraném lázeňském zařízení u všech žen zařazených do této studie na začátku KLP (tj. nejpozději 3. den od nástupu na KLP) a následně na konci KLP (tj. 20. nebo 21. den, ve výjimečných případech lze odběr realizovat 19. den KLP). Zde je nutná spolupráce s lázeňským zařízením, aby odběry proběhly dle plánovaného harmonogramu + byly zajištěny nutné podmínky pro odběr. Informaci o dni menstruačního cyklu u dané pacientky v odběrový den, dodá laboratoři lázeňské zařízení.

V rámci výzkumu ve Františkových Lázních je plánován jeden typ odběrů.

Standardní odběr (podrobný popis viz níže), výsledky provedení laboratorní diagnostiky budou předávány lázeňskému zařízení v běžném formátu „klasické“ laboratorní zprávy a nejpozději do pátého pracovního dne (u specifických hormonů (např. dopamin) do desátého pracovního dne).

Celkem tedy bude uskutečněno:

maximálně 130 „standardních“ odběrů dle následujícího předpokladu:

VSTUP ¹ (5. – 11. den menstruačního cyklu)	VÝSTUP (26. – 9. den menstruačního cyklu)
max. 75 vzorků pro laboratorní analýzu	max. 55 vzorků pro laboratorní analýzu

¹ Vstupní odběry pokrývají odpadovost probandů, která může nastat v případě onemocnění během pobytu KLP, resp. nedokončení KLP a nepodstoupení výstupního odběru (vzorku).



1x 5ml, červená zkumavka (sérum)	1x 5ml, červená zkumavka (sérum)
1x 5ml, červená zkumavka (sérum)	1x 5ml, červená zkumavka (sérum)
1x 3ml, fialová zkumavka (K3EDTA)	1x 3ml, fialová zkumavka (K3EDTA)

STANDARDNÍ ODBĚR

Stanoveny/vypočteny budou následující parametry:

Krevní obraz s 6-populačním diferenciálním rozpočtem leukocytů [--][% leukocytů]

- periferní krev

Progesteron [nmol/l]

- venózní krev

Luteinizační hormon [IU/l]

- venózní krev

Folikulostimulační hormon [IU/l]

- venózní krev

Estradiol [pmol/l]

- venózní krev

Prolaktin [mIU/l]

- venózní krev

Anti-Müllerian homron [ng/ml, pmol/l]

- venózní krev

DHEA-S [μmol/l]

- venózní krev

SHBG [nmol/l]

- venózní krev

TSH [mU/l]

- venózní krev

Testosteron [pmol/l] -

venózní krev **ft4**

[pmol/l] - venózní krev

IgG-Laminin 1 [g/l]

- venózní krev

Anti-ovarium [U/ml]

- venózní krev

Anti-spermie [U/ml]

- venózní krev

Anti-zona pellucida [U/ml]

- venózní krev

Adrenalin [nmol/l]

- venózní krev

Adrenalin [nmol/dsb]

- první ranní moč ze středního proudu, odběr po min. 8 hodinách lačnění **Noradrenalin**

[nmol/l]

- venózní krev

Noradrenalin [nmol/dsb]

- první ranní moč ze středního proudu, odběr po min. 8 hodinách lačnění **Dopamin [nmol/l]**



- *venózní krev*

Dopamin [nmol/dsb]

- *první ranní moč ze středního proudu, odběr po min. 8 hodinách lačnění* **Serotonin [nmol/l]**

- *venózní krev*

Serotonin [nmol/dsb]

- *první ranní moč ze středního proudu, odběr po min. 8 hodinách lačnění*

Výsledky provedení laboratorní diagnostiky budou předávány lázeňskému zařízení ve standardním termínu a formátu, tj. nejpozději do pátého pracovního dne (u specifických hormonů (např. dopamin) do desátého pracovního dne) v podobě „klasické“ laboratorní zprávy.

ILaBu budou předávána **pseudonymizová** data, dle vzájemně odsouhlaseného harmonogramu, a to ve formátu standardní souhrnné laboratorní zprávy (.pdf) a dále v předem odsouhlasené tabulce ve formátu .xls(x) (nebo .csv). Všechna data předávaná ILaBu musí být **pseudonymizovaná** – tedy opatřena pouze „ID kódy“ jednotlivých žen. Při spolupráci s lázeňskými zařízeními je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k záměně použitých kódů v rámci jednotlivých účastnic studie! Laboratoř zodpovídá za správné použití ID kódů pacienta a je její zodpovědností, že nedojde k záměně.



Seznam poddodavatelů

pro realizaci veřejné zakázky „ Kompletní služby laboratorní diagnostiky (Karlovy Vary, Mariánské Lázně, Františkovy Lázně) “, část 3 VZ – Laboratorní služby Františkovy Lázně (Objektivizace účinku KLP na ženskou neplodnost)

Čestné prohlášení

Já, níže podepsaný zástupce účastníka, tímto čestně prohlašuji, že účastník v zakázce „ Kompletní služby laboratorní diagnostiky (Karlovy Vary, Mariánské Lázně, Františkovy Lázně) “, část 3 VZ – Laboratorní služby Františkovy Lázně (Objektivizace účinku KLP na ženskou neplodnost) nepředpokládá využití poddodavatelů pro plnění veřejné zakázky.

V Karlových Varech dne (dle el. podpisu)

.....

**Lab In – Institut laboratorní medicíny,
s.r.o.**

Ing. Mgr. David Hepnar, MBA, jednatel