

SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ PREANALYTICKÉHO ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

uzavřená podle § 1746 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**OZ**“) mezi:

Společností

Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace

IČ:00225827, DIČ:CZ00225827

se sídlem Široká 390/16, 664 91 Ivančice

zapsaná u KS v Brně, oddíl Pr, vložka 1227

zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem Ph.D., EDIC, DESA ředitelem

(dále jen „**Zákazník**“)

a

Společnost

MDgK – plus, spol. s r.o.

IČ 47910038

se sídlem Havránkova 49/66, Dolní Heršpice, 619 00 Brno

zapsaná u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 9986

zastoupená RNDr. Jaroslavem Louckým, Ph.D., LL.M., jednatelem

web. stránky: www.mdgk.cz

(dále jen „**Laboratoř**“)

(Zákazník a Laboratoř dále také jako „**Smluvní strany**“)

t a k t o

Článek 1

Úvodní ujednání

1. Laboratoř poskytuje Zákazníkovi laboratorní služby, které zahrnují laboratorní analýzu biologického materiálu (dále jen „**Laboratorní analýza**“) provedenou ze vzorků biologického materiálu odebraných Zákazníkem (dále jen „**Vzorek**“) a následné zaslání výsledků Laboratorní analýzy Zákazníkovi za účelem dalšího poskytování zdravotních služeb pacientům Zákazníka.
2. Samotný odběr biologického materiálu je v případě hrazeného výkonu uhrazen Zákazníkovi ze systému veřejného zdravotního pojištění. Obdobně je provedená laboratorní analýza Laboratoři hrazena ze systému veřejného zdravotního pojištění. V případě nehrazených výkonů jsou výše uvedené výkony hrazeny pacientem – samoplátcem.
3. Laboratoř jako doklad způsobilosti pro poskytování laboratorních služeb musí získat buď osvědčení o akreditaci Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. a/nebo osvědčení o splnění podmínek auditu R3 Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, z.s. a dodržovat podmínky ČSN EN ISO 15189 v platném znění – Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci (dále jen „**Norma**“).
4. Norma ukládá Laboratoři povinnost zajistit ve stanovené kvalitě Preanalytické zpracování vzorků, které zahrnuje mimo jiné úkony blíže specifikované v článku 3 této smlouvy.

Smluvní strany konstatují, že s ohledem na skutečnost, že samotný odběr biologického materiálu provádí Zákazník, a současně Norma vyžaduje od Laboratoře provedení úkonů přímo souvisejících s uvedeným odběrem, upraví Smluvní strany touto smlouvou provádění úkonů souvisejících a navazujících na odběr Vzorků Zákazníkem.

5. Zákazník se zavazuje dodržovat při plnění povinností stanovených touto smlouvou, zejména článkem 3 odst. 1 dodržovat pravidla stanovená aktuální Laboratorní příručkou a pokyny „Základní informace k preanalytice dílčích vyšetření“. Tyto pokyny

a Laboratorní příručka je Zákazníkovi dostupná na webové adrese
www.mdgk.cz/prirucka.

Článek 2

Účel a předmět smlouvy

1. Smluvní strany upravují touto smlouvou na jedné straně povinnost Zákazníka zajistit v rozsahu určeném touto smlouvou a ve sjednané kvalitě preanalytickou fázi zpracování Vzorků, která zahrnuje přípravu a provádění odběru biologického materiálu, jeho uchování a přípravu k transportu do provozovny Laboratoře (dále jen „**Preanalytické zpracování vzorku**“). Preanalytické zpracování vzorku zahrnuje také úkony související a navazující, jejichž provádění je nutné s ohledem na zajištění potřebné kvality odebíraného biologického materiálu, zajištění přesnosti výsledků laboratorní analýzy a splnění podmínek auditu R3 Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, z.s.
2. Související a navazující úkony konkrétně vymezené v článku 3 odst. 1 písm. a. – h. nejsou Zákazníkovi hrazeny ze systému veřejného zdravotního pojištění a Zákazník není k jejich provedení na kvalitativní úrovni vyžadované v podmínkách pro akreditaci laboratoře vázán právními předpisy, z čehož vyplývá, že Zákazník provádí tyto úkony nad rámec stanovených povinností vyplývajících z právních předpisů a postupů „de lege artis“.
3. Při provádění Preanalytického zpracování vzorků včetně navazujících a souvisejících úkonů dle článku 3 odst. 1. této smlouvy vznikají Zákazníkovi dodatečné náklady, které se Laboratoř zavazuje uhradit. Smluvní strany touto smlouvou stanoví způsob určení výše úhrady nákladů Zákazníka spojených se zajištěním Preanalytického zpracování vzorků (dále jen „**Úhrada nákladů**“) souvisejících s řádným plněním povinnosti uvedené v odst. 1 tohoto článku smlouvy.

Článek 3

Povinnost Zákazníka

1. Zákazník je povinen provádět následující úkony související a navazující na odběr biologického materiálu:

- a. zajistit poučení pacienta o jeho přípravě k odběru biologického materiálu a základních zásadách, které musí pacient dodržet po stanovenou dobu před odběrem biologického materiálu z důvodu nutnosti nezkreslení výsledku analýzy a preciznosti výsledků laboratorního vyšetření, které musí odpovídat zdravotnímu stavu pacienta
- b. potvrdit splnění základních podmínek stanovených pro odběr biologického materiálu v Laboratorní příručce nebo Pokyny laboratoře, tedy ověřit na základě prohlášení pacienta, že jím byly dodrženy veškeré mu předem dle písm. a. tohoto odstavce oznámené speciální podmínky související s odběrem biologického materiálu
- c. za podmínky předchozího ústního prohlášení pacienta, že dodržel veškeré předem mu sdělené speciální požadavky související s požadovanou kvalitou Vzorku (zejména u odběrů vyžadujících absenci předchozí konzumace jídla, kávy, či jiných tekutin),
- d. připravit vhodné odběrové materiály dle Laboratorní příručky nebo Pokynů laboratoře (zejména odběrové zkumavky, nádoby s fixační tekutinou atd.),
- e. zajistit, aby odebraný biologický materiál byl na svém primárním obalu (například odběrové nádobce) jednoznačně a nezaměnitelně označen a identifikován údaji vymezenými v Laboratorní příručce, které budou totožné s údaji uvedenými v žádance,
- f. zajistit bezodkladné zpracování odebraného Vzorku dle postupů vyžadovaných Laboratorní příručkou,
- g. uchovávat biologický materiál v podmínkách dle Laboratorní příručky nebo Pokynů laboratoře (například při stanovené teplotě, v ledové tříšti, bez přístupu světla atd.),

- h. v případě, že je transport biologického materiálu zajištěn Laboratoří, předat řádně označený biologický materiál a žádanku pracovníkovi Laboratoře pověřenému k transportu biologického materiálu do provozovny Laboratoře,

Článek 4

Povinnost Laboratoře

1. Laboratoř se zavazuje poskytovat Zákazníkovi odborné konzultace k preanalytickému zpracování vzorků. Aktuální kontakty jsou dostupné na webových stránkách společnosti uvedených v záhlaví smlouvy.
2. Laboratoř se za řádné plnění povinností sjednaných v článku 2. této smlouvy zavazuje hradit Zákazníkovi náklady spojené se zajištěním Preanalytického zpracování vzorku.
3. Vzhledem k faktické nemožnosti vyčíslení přesné výše toliko nákladů skutečně souvisejících s výše sjednaným plněním povinností ze strany Zákazníka, sjednávají smluvní strany příslušnou Úhradu nákladů tak, že tato činí, [] ze součinu bodového ohodnocení skutečně provedených výkonů Laboratoře a aktuální hodnoty bodu ve sledovaném období.
4. Smluvní strany sjednávají právo Zákazníka na základě této smlouvy nárokovat Úhradu nákladů vždy za období předcházejícího kalendářního čtvrtletí, a to formou vystavení faktury se splatností 14 dní. Obvyklá doba předložení této faktury k tíži Laboratoře je sjednána na 10. den následujícího měsíce nového, tzn. aktuálně probíhajícího, čtvrtletí.

Článek 5

Zpracování osobních a citlivých údajů dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (dále jen „GDPR“)

1. Tato smlouva se rovněž vztahuje na veškeré služby zpracování osobních údajů podle článku 28 GDPR, které poskytuje Laboratoř (dle GDPR v postavení

„zpracovatele“ osobních údajů) Zákazníkovi (dle GDPR v postavení správce osobních údajů) na základě této smlouvy, zejména veškeré činnosti, při nichž zaměstnanci Laboratoře nebo dílčí zpracovatelé („další zpracovatel“) zapojení Laboratoří mají přístup k osobním údajům. Dále uvádí povinnosti smluvních stran v oblasti ochrany osobních údajů.

Laboratoř zpracovává osobní údaje v rozsahu nezbytném k poskytování služeb specifikovaných a sjednaných v této smlouvě.

Laboratoř i Zákazník jsou odpovědní za dodržování platných právních předpisů upravujících ochranu osobních údajů.

Doba zpracování osobních údajů je shodná s dobou platnosti této smlouvy a dále v mezích platné legislativy.

2. V závislosti na typu poskytovaných služeb, Laboratoř zpracovává pro Zákazníka následující kategorie subjektů údajů:

O spolupracujících lékařích – lékařských zařízeních shromažďuje a zpracovává osobní údaje v souladu s nařízením GDPR:

- jméno a příjmení
- název společnosti
- adresu
- telefon
- email
- č. účtu
- IČO
- IČZ

O pacientech shromažďuje a zpracovává osobní údaje v souladu s nařízením GDPR:

- jméno a příjmení
- telefon
- email

- rodné číslo nebo datum narození
- generované rodné číslo
- pohlaví
- diagnózu
- číslo pojišťovny
- klinické informace

Laboratoř zpracovává zvláštní kategorie osobních údajů („citlivé osobní údaje“) v rozsahu nezbytném pro výkon své činnosti na základě zákonem daných povinností.

Citlivým osobním údajem je myšleno rodné číslo a údaje vypovídající o:

- Diagnóze
 - Klinických informacích
 - Pohlaví
3. Osobní údaje pacientů a lékařů, kteří biologické vzorky a uvedená osobní data pacientů do Laboratoře posílají, jsou definovány zákonem č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 373/2011 Sb., zákon o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Uvedené zákony definují také dobu, po kterou je nutné tato data archivovat.
 4. Laboratoř zpracovává osobní údaje pouze na základě zdokumentovaných pokynů Zákazníka a představují úplné a konečné pokyny Zákazníka Laboratoři ke zpracování osobních údajů.
 5. Laboratoř zaručuje, že osoby oprávněné provádět zpracování osobních údajů, jsou vázány trvalou mlčenlivostí na základě smlouvy nebo jim tato povinnost plyne ze zákona.
 6. Veškeré dodatečné nebo upravené pokyny musí Zákazník vydat písemně a jsou závazné pouze v případě písemného potvrzení ze strany Laboratoře. Laboratoř bude Zákazníka informovat v případě, že podle názoru Laboratoře porušuje pokyn GDPR nebo ustanovení o ochraně osobních údajů, která se vztahují na Laboratoř jako zpracovatele údajů.

7. Laboratoř se zavazuje přijmout veškerá technická a organizační opatření k zabezpečení osobních dat požadovaná podle článku 32 GDPR.
8. S přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům práva a svobody fyzických osob, zejména pak k rizikům, které představuje zpracování, zejména náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou, pozměněním, neoprávněným zveřejněním nebo přístupem k předávaným, uloženým nebo jinak zpracovávaným osobním údajům, přijala Laboratoř následující opatření:
- Všechna osobní data jsou při elektronickém přenosu dat pseudonymizována a/nebo šifrována;
 - Prostory, kde se osobní údaje zpracovávají, se uzamykají;
 - Počítače, ve kterých se osobní údaje zpracovávají, jsou zaheslované a přístup k datům je dle pracovní pozice jasně definován a omezen na nezbytné;
 - Osobní údaje zpracovávají pouze odpovědné osoby, které jsou pro nakládání s osobními údaji proškolené;
 - Je zajištěna neustálá důvěrnost, integrita, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování osobních dat;
 - V případě fyzických či technických incidentů je Laboratoř schopná obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim;
 - Je zaveden proces pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování;
 - Telefonické hlášení výsledků z laboratoře bude probíhat na základě oznámení hesla: -----
9. Laboratoř se zavazuje k zajištění laboratorních vyšetření dle požadavku Zákazníka. V případě, že tato vyšetření neprovádí ve vlastní laboratoři, vzorky a pokyny na zpracování včetně všech osobních dat nezbytných k vyšetření daných vzorků předává do smluvních laboratoří. Tyto smluvní laboratoře (další zpracovatelé) podléhají stejné legislativě, zejm. zákonům č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 373/2011 Sb., zákon o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, jako Laboratoř a smluvně se zavázaly ke stejným povinnostem v oblasti ochrany

osobních údajů – k poskytnutí dostatečných záruk k zavedení vhodných technických a organizačních opatření k zajištění souladu podmínek zpracování osobních údajů s GDPR. Zároveň se smluvně zavázaly, že v případě, pokud tuto povinnost dále zapojený zpracovatel nesplní – odpovídá pak za všechny povinnosti ve vztahu ke správci osobních údajů – Zákazníka, on. Všechny smluvní laboratoře Laboratoře jsou uvedeny v laboratorní příručce Laboratoře, která je volně dostupná na webových stránkách <https://www.mdgk.cz/prirucka> a je pravidelně revidovaná. Zákazník bere tuto skutečnost na vědomí a s tímto postupem souhlasí. V případě, že by bylo nutné vzorek odeslat do jiné laboratoře, než je uvedeno v odkazované laboratorní příručce, Laboratoř bude o této skutečnosti Zákazníka předem informovat.

10. Dalšími zpracovateli nebo osobami, kteří se mohou dostat k osobním údajům, jsou externí společnosti zajišťující chod laboratoře – firma odpovědná za provozování laboratorního informačního systému, servisní technici a aplikační specialisté analyzátorů, účetní a dozorové orgány dle platné legislativy. Všechny právnické i fyzické osoby, které se mohou dostat do kontaktu s osobními údaji, jsou smluvně vázány mlčenlivostí.
11. Laboratoř mimo výše jmenovaných nezapojí do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného písemného povolení Zákazníka.
12. Laboratoř Zákazníka informuje o veškerých zamýšlených změnách týkajících se přijetí dalších zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytne tak Zákazníkovi příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky. V případě námitek ze strany Zákazníka bude Zákazník Laboratoř podrobně informovat o důvodech těchto námitek. Po námitce může Laboratoř dle vlastního zvážení:
 - Navrhnout jiného dílčího zpracovatele namísto odmítnutého; nebo
 - Učinit kroky potřebné k vyřešení obav vyjádřených Zákazníkem, které odstraní námitky
13. Smluvní strany se zavazují vzájemně si neprodleně ohlašovat všechny jim známé skutečnosti, které by mohly nepříznivě ovlivnit řádné a včasné plnění závazků vyplývajících z této smlouvy.
14. Zákazník v postavení správce osobních údajů se zavazuje Laboratoři, zpracovateli k součinnosti nezbytné pro plnění této smlouvy. Zpracovatel je správcí nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi dle čl. 32 – čl. 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má zpracovatel k dispozici. Zpracovatel se rovněž zavazuje poskytnout správci součinnost v souvislosti s výkonem práv subjektů údajů dle čl. 16 – čl. 21 GDPR.

15. Správce je povinen v případě, že pro plnění povinností zpracovatele dle této smlouvy jsou nutné jakékoliv písemné doklady, předat tyto doklady zpracovateli bez zbytečného odkladu poté, co o to bude zpracovatelem požádán.
16. Zpracovatel bude nápomocen správci při plnění níže uvedených povinností:
- Zabezpečení zpracování osobních dat (čl. 32)
 - Ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu (čl. 33)
 - Oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů (čl. 34)
 - Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů (čl. 35)
 - Předchozí konzultace (čl. 36)
17. Zpracovatel je povinen v souladu s čl. 33 odst. 2 GDPR bez zbytečného odkladu, jakmile zjistí porušení zabezpečení osobních údajů, ohlásit toto porušení správci. Ohlášení bude provedeno na emailovou adresu: poverenec.ooou@nemiv.cz, dále pak telefonicky: 546 439 405.
18. Zpracovatel na základě písemného požadavku Zákazníka zpřístupní Zákazníkovi veškeré informace potřebné k prokázání dodržování povinností stanovených v článku 28 GDPR. Zpracovatel umožní audit nebo inspekci Zákazníka s ohledem na zpracování osobních údajů podle této smlouvy s cílem prokázat dodržování povinností stanovených v článku 28 GDPR. Tyto audity může provádět třetí nezávislá osoba, tedy auditor pověřený Zákazníkem, pokud je tento auditor přijatelný pro Laboratoř a je vázaný mlčenlivostí. Zákazník zažádá o audit písemnou žádostí Laboratoř s dostatečným předstihem. Před auditem se smluvní strany vzájemně dohodnou na rozsahu, termínu a trvání auditu. Zákazník uhradí Laboratoři veškeré služby, které bude muset Laboratoř poskytnout v souvislosti s auditem. Po ukončení auditu Zákazník neprodleně předloží Laboratoři písemnou zprávu, která bude obsahovat důvěrný přehled rozsahu a výsledků auditu. Bez ohledu na tuto smlouvu je Laboratoř oprávněna tuto zprávu využít pro vlastní účely.
19. V souladu s GDPR má Zákazník nebo jiný subjekt právo na opravu nepřesných či neaktuálních osobních údajů. Opravu osobních údajů zpracovatel provede na základě žádosti doručené na kontaktní adresu: MDgK – plus, spol. s r.o., Havránkova 49/66, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, nebo info@mdgk.cz. Žádost lze akceptovat v případě jednoznačné identifikace osoby, a to písemnou nebo elektronickou formou.
20. Právo na výmaz neboli právo být zapomenut má možnost uplatnit v případě, že:

- osobní údaje již nejsou potřebné pro účel, pro který byly shromážděny a zpracovávány,
- byl odvolán souhlas, na jehož základě údaje byly zpracovávány, a neexistuje další právní důvod pro zpracování,
- osobní údaje byly zpracovány protiprávně,

21. V případě, že dojde k uplatnění práva na výmaz osobních údajů, které byly zveřejněny či předány dalšímu zpracovateli, Laboratoř učiní potřebné kroky ke kontaktování všech příjemců těchto osobních údajů a sdělení, aby vymazali veškeré odkazy.

22. Právo na výmaz lze uplatnit až po uplynutí stanovené lhůty pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků.

Článek 6

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou originálních vyhotoveních, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
2. Smlouvu lze měnit pouze písemnými, vzestupně číslovanými dodatky.
3. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu smluvními stranami.
4. Tato smlouva v plném rozsahu ruší a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy, dohody a ujednání týkající se stejného či obdobného předmětu plnění, které byly mezi smluvními stranami uzavřeny.
5. Případná neplatnost některého ustanovení této smlouvy nemá za následek neplatnost ostatních ustanovení. V případě, že kterékoliv ustanovení této smlouvy se stane neúčinným nebo neplatným, smluvní strany se zavazují bez zbytečného odkladu nahradit takové ustanovení novým, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
6. Není-li v konkrétních ustanoveních této smlouvy stanoveno jinak, řídí se vztahy smluvních stran příslušnými ustanoveními OZ.

7. Smluvní strany prohlašují, že smlouvu přečetly, jejímu znění porozuměly, souhlasí s ní a na důkaz toho na základě své vlastní vážné a svobodné vůle prosté omylu připojují své podpisy.

V Brně dne: 1. 5. 2025

V Ivančicích dne: 15. 4. 2025

Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace
Široká 16
664 91 Ivančice

laboratoř

zákazník