

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany

společnost: **Videris s.r.o.**
sídlo: Shiran Tower, Lužná 716/2, Praha 6
IČ: 271 89 112
DIČ: CZ27189112
bankovní spojení: [REDACTED]
(dále „**Účet Prodávajícího**“)
zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C,
vložka 103082
zde zastoupen: Ing. Janem Tichým, jednatelem

dále jen „**Dodavatel**“ na straně jedné

a

společnost: **Krajská zdravotní, a.s.**
sídlo: Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, PSČ 401 13
IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627
bankovní spojení: [REDACTED]
zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem,
oddíl B, vložka 1550
zde zastoupen: MUDr. Taťánou Soharovou, generálním ředitelem

dále jen „**Objednatel**“ na straně druhé

Dodavatel a Objednatel dále společně jen „**Smluvní strany**“

tuto

Smlouvu o poskytování služeb

uzavřenou podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
v platném znění
(dále jen „**Smlouva**“)

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (a) Dodavatel se zabývá prodejem, dodávkou zdravotnických přístrojů Fundus kamer (dále jen „**Fundus kamera**“), jakož i dalšího plnění sjednaného v této Smlouvě,

- (b) Dodavatel je pro území České republiky distributorem a zástupcem společnosti Thirona Retina B.V., sídlem Toernooiveld 300, 6525 EC Nijmegen, Holandsko, která Dodavateli udělila oprávnění k zajišťování analýzy snímků očního pozadí z hlediska výskytu onemocnění prostřednictvím softwaru využívajícího umělou inteligenci (dále jen „**software**“) při používání Fundus kamery,
- (c) Objednatel se zabývá poskytováním zdravotnických služeb,
- (d) V souvislosti s výsledkem veřejné zakázky malého rozsahu s názvem: „**Systém pro screening diabetické retinopatie na Interní oddělení Krajské zdravotní, a.s. - Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. II**“, evidované v systému EZAK pod **DBID: 3782** (Systémové číslo: P24V00000010), byla mezi Dodavatelem jako prodávajícím a Objednatelem jako kupujícím uzavřena Kupní smlouva (dále jen „**Kupní smlouva**“), na základě které se mj. Dodavatel zavázal dodat Objednateli Fundus kameru a převést na něho vlastnické právo k ní, a Objednatel se zavázal Fundus kameru převzít, nabýt k ní vlastnické právo, a zaplatit Dodavateli Kupní cenu Fundus kamery,
- (e) Objednatel má zájem o zajišťování provádění analýzy snímků očního pozadí z hlediska výskytu onemocnění prostřednictvím softwaru při používání Fundus kamery dodané na základě Kupní smlouvy, za podmínek dále sjednaných v této Smlouvě,
- (f) Objednatel má zájem o zajišťování dalších služeb souvisejících s používáním Fundus kamery dodané na základě Kupní smlouvy, za podmínek dále sjednaných v této Smlouvě,

SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY TAKTO:

I.

Předmět Smlouvy

1. Dodavatel se touto Smlouvou zavazuje pro Objednatele zajistit provádění analýzy snímků očního pozadí z hlediska výskytu onemocnění prostřednictvím softwaru při používání Fundus kamery dodané Objednateli Dodavatelem na základě Kupní smlouvy (dále jen „**Služby analýzy snímků očního pozadí**“)- Objednatel se zavazuje řádně poskytnuté Služby analýzy snímků očního pozadí od Dodavatele převzít a zaplatit Dodavateli cenu za Služby analýzy snímků očního pozadí sjednanou v této Smlouvě.
2. Specifikace Služeb analýzy snímků očního pozadí včetně podmínek jejich poskytnutí je uvedena v Příloze č. 1 této Smlouvy.

II.

Cena a platební podmínky

1. Smluvní strany se dohodly, že cena Služeb analýzy snímků očního pozadí je specifikována v ceníku v Příloze č. 1 této Smlouvy (dále jen „**Ceník**“), při objednávce analýz, a to podle objednaného počtu a příslušné ceny Služeb analýzy snímků očního pozadí uvedené v Ceníku (dále jen „**Cena služeb analýzy snímků očního pozadí**“).

2. Objednatel se zavazuje uhradit Dodavateli Cenu služeb analýzy snímků očního pozadí, a to řádně a včas na základě faktury vystavené Dodavatelem po připsání analýz na účet Objednatele, se splatností 60 dní ode dne jejího vystavení. Faktura bude obsahovat počet připsaných analýz snímků očního pozadí (jedna analýza pacienta představuje analýzu 4 snímků očního pozadí).
3. Řádným uhrazením Ceny služeb analýzy snímků očního pozadí, se rozumí připsání příslušné částky na bankovní účet Dodavatele uvedený ve faktuře. Jakékoli bankovní nebo jiné poplatky za převod peněz hradí Objednatel. Sjednané Ceny služeb analýzy snímků očního pozadí, budou navýšeny o DPH v zákonné výši.
4. V případě prodloužení Objednatele s úhradou jakékoli částky dle této Smlouvy je Objednatel povinen uhradit Dodavateli úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý den prodlení do zaplacení.

III.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Dodavatel se zavazuje při plnění svých závazků z této Smlouvy postupovat s odbornou péčí.
2. Analýzy snímků očního pozadí probíhají na serveru Thirona Retina B. V. za odpočet předplacených kreditů z účtu (1 analýza = 1 pacient = 1 kredit). Dodavatel se zavazuje na e-mailové adrese [REDACTED] Objednatelům objednané snímky připsat na Objednatelův účet do 2 pracovních dnů od objednání.
3. Smluvní strany se dohodly, že Dodavatel je oprávněn k plnění svých závazků podle Smlouvy pověřit třetí osobu. V takovém případě Dodavatel zůstává i nadále vůči Objednateli odpovědný za plnění a dodržování všech svých závazků podle Smlouvy.
4. Smluvní strany se výslovně dohodly, že v případě vzniku odpovědnosti Dodavatele vůči Objednateli, či jakékoli třetí osobě, celková výše náhrady škody či jakékoliv újmy nepřesáhne celkovou výši plnění uhrazeného Dodavatelem z titulu této Smlouvy do okamžiku vzniku předmětné škodné události, či vady, z níž je příslušný nárok titulu odpovědnosti Dodavatele dovozován.

IV. Ochrana osobních údajů

1. Dodavatel se zavazuje, že v rámci plnění svých povinností dle této Smlouvy, kdy může dojít k shromáždění osobních údajů, bude postupovat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „**GDPR**“). Pro účely této Smlouvy se osobními údaji rozumí veškeré informace týkající se subjektu těchto údajů, informace, které mohou být klasifikovány jako osobní údaje s ohledem na platné právní předpisy.
2. Dodavatel se pro případ uvedený v čl. IV. odst. 1 Smlouvy zavazuje technicky a organizačně zabezpečit zpracovávání osobních údajů tak, aby byly s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob dostatečně chráněny a bylo s nimi nakládáno v souladu s čl. 32 GDPR.
3. Dodavatel je omezen na shromažďování pouze těch údajů, které jsou nezbytné k dosažení zamýšleného účelu této Smlouvy. Shromážděné údaje jsou zejména zpracovávány a uchovávány na území Evropského hospodářského prostoru (EHP), ale pokud to vyžaduje účel zpracování, mohou být předány i mimo něj. Dodavatel je oprávněn předat shromážděné údaje třetím stranám za účelem jejich zpracování, a to k dosažení účelu, pro který byly shromážděny.
4. Dodavatel poskytne státním orgánům v případě potřeby veškeré informace nezbytné k prokázání souladu se všemi povinnostmi podle platných právních předpisů o ochraně údajů.
5. Dodavatel se zavazuje:
 - i) spolupracovat s dozorovými úřady;
 - ii) zajišťovat bezpečnost zpracování údajů;
 - iii) vést záznamy o činnostech zpracování;
 - iv) informovat fyzickou osobu o jakémkoli případném narušení bezpečnosti v souvislosti s osobními údaji;
 - v) v případě potřeby jmenuje pověřence pro ochranu osobních údajů;
 - vi) zachovávat důvěrnost shromážděných údajů;
 - vii) používat údaje a informace výhradně pro účel, pro který byly shromážděny.
6. Dodavatel shromažďuje a zpracovává osobní údaje, a to na základě následujících důvodů:
 - i) Zpracování je povoleno na základě Smlouvy,
 - ii) Zpracování je povoleno, pokud subjekt těchto údajů udělil souhlas se zpracováním;
 - iii) Zpracování je nezbytné pro plnění smlouvy, jejíž smluvní stranou je subjekt údajů, nebo pro provedení kroků na žádost subjektu údajů před uzavřením smlouvy;

- iv) Zpracování je nezbytné pro splnění právní povinnosti uložené Dodavateli;
 - v) Zpracování je nezbytné pro ochranu důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby;
 - vi) Zpracování je nezbytné pro splnění úkolu, který slouží veřejnému zájmu nebo který vyplývá z výkonu veřejné moci, nebo
 - vii) Zpracování je nezbytné pro účely oprávněných zájmů Dodavatele nebo třetí osoby, pokud nepřevažují zájmy nebo základní práva a svobody subjektu údajů, které vyžadují ochranu osobních údajů, zejména pokud je cílovou osobou dítě.
7. Subjekt údajů má právo požadovat přístup, opravu, námitku, výmaz a přenositelnost svých osobních údajů.
8. Po zjištění bezpečnostního incidentu Dodavatel neprodleně informuje příslušné orgány a subjekt údajů v souladu s ustanoveními a lhůtami stanovenými platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Přijme rovněž veškerá nezbytná opatření a kroky k nápravě nebo zmírnění účinků bezpečnostního incidentu.
9. Osobní údaje budou zpracovávány po dobu platnosti Smlouvy a po jejím skončení s nimi bude naloženo dle platné právní úpravy, zejm. GDPR. V případě povinného zpracování bude zaručena důvěrnost zpracovávaných osobních údajů a zpracovávané osobní údaje budou vymazány ke dni ukončení povinného zpracování.

V.

Doba trvání a ukončení Smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou
2. Smlouvu je možné dále ukončit:
 - a) písemnou dohodou Smluvních stran, jejíž součástí musí být i vypořádání vzájemných závazků a pohledávek, ke dni stanovenému v takové dohodě, zakoupené kredity však nepodléhají refundaci,
 - b) písemnou výpovědí kterékoliv ze Smluvních stran, doručenou druhé smluvní straně, a to i bez udání důvodu. Výpovědní lhůta činí 2 měsíce a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího od data doručení protistraně.
 - c) odstoupením od Smlouvy v případech stanovených zákonem.

VI.

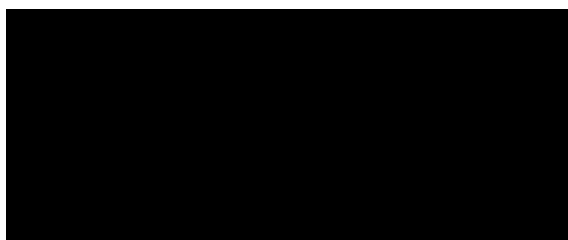
Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma Smluvními stranami. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem nabytí účinnosti Kupní smlouvy.

2. Tato smlouva a všechny právní vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
3. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech v jazyce českém. Každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis smlouvy.
4. Tuto Smlouvu je možné doplňovat nebo měnit pouze písemnými dodatky podepsanými oběma Smluvními stranami. Pro změnu Ceny služeb analýzy snímků očního pozadí postačuje písemné oznámení Dodavatele Objednateli.
5. **Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:**
Příloha č. 1 - Specifikace a Ceník Služeb analýzy snímků očního pozadí
6. Smluvní strany potvrzují, že si Smlouvu přečetly, jejímu obsahu porozuměly, ten odpovídá jejich svobodné a vážné vůli, na důkaz čehož Smluvní strany níže připojují své podpisy.

OBJEDNATEL:

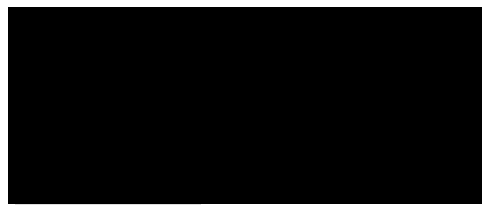
V Ústí nad Labem dne.....



Název: **Krajská zdravotní, a.s.**
Jméno: MUDr. Taťána Soharová
Funkce: generální ředitel

DODAVATEL:

V Praze dne



Název: **Videris s. r. o.**
Jméno: Ing. Jan Tichý
Funkce: jednatel

Příloha č. 1 Specifikace a Ceník Služeb analýzy snímků očního pozadí ke Smlouvě o poskytování služeb

1. Specifikace a podmínky poskytnutí Služeb analýzy snímků očního pozadí:

Účel použití

- RetCAD je určen k vytváření reprodukovatelných hodnot abnormalit pro barevné snímky fundu, poskytuje podporu pro kvantitativní a kvalitativní hodnocení sítnice.
- tCAD poskytuje kvantitativní podporu pro diagnostiku a výběr pacientů pro následná vyšetření.
- RetCAD lze použít pro diagnostiku, hodnocení a dokumentaci diabetické retinopatie z barevných snímků fundu.
- RetCAD neposkytuje rozhodnutí o léčbě.

Indikace pro tvrzení o použití

- RetCAD lze použít k získání klinických informací souvisejících s diabetickou retinopatií od subjektů, které obdržely barevný snímek fundu. Barevný snímek fundu musí splňovat tyto požadavky:
- Obrázek by měl mít dobrou kvalitu.
- Obraz by měl mít úhlové rozlišení mezi 30 a 45 stupni.
- Obrázek by měl obsahovat makulu a/nebo hlavu optického nervu.
- Obrázek by neměl obsahovat artefakty z kamery ani by neměl mít výpadky v datech.
- Obraz by neměl být silně otáčen.
- Obrázek by měl být poskytnut ve standardizovaném formátu obrázkového souboru, jako je DICOM, PNG, TIF, JPEG nebo BMP.
- Snímek by měl mít rozlišení alespoň 1024 x 1024 pixelů.

Zamýšlení uživatelé

- RetCAD je softwarový produkt určený k použití poskytovateli oční péče, jako je vyškolený personál, praktičtí lékaři, optici, optometristé a oftalmologové, kteří se zabývají očním screeningem.

Prostředí pro zamýšlené použití

- RetCAD musí být používán v prostředí se zavedenými zásadami ochrany osobních údajů.
- RetCAD je nutné nainstalovat na stroj, který splňuje minimální systémové požadavky a potřeby musí být v prostředí, kde je to možné přistupovat k údajům, které mají být zpracovány.
- Uživatel musí zavést náležitá bezpečnostní opatření, aby systém, na kterém je RetCAD nainstalován, chránil před neoprávněným přístupem.
- RetCAD nekontroluje přístup uživatelů.

- RetCAD ve zde nabízené konfiguraci vyžaduje pro provoz internetové připojení.

Nároky na populaci pacientů

- RetCAD byl validován na bělošské, hispánské, asynské a afroamerické populaci.
- RetCAD by měl být používán pouze u dospělé populace.

Nároky na klinický přínos

- RetCAD je softwarový produkt, který napomáhá při interpretaci barevných snímků fundu, které mohou obsahovat abnormality související s diabetickou retinopatií.
- Zamýšlené klinické přínosy pro pacienty jsou:
- rychlé vyhodnocení barevných snímků fundu, které umožní včasnější sledování v případě potřeby.
- konzistentní, objektivní měření výstupu.

Software umožňuje uživatelům:

- konzistentní měření výstupu, které je vždy k dispozici.
- umožnění vyhodnocení snímku pomocí druhého čtení.
- sledování progresu onemocnění v čase s kvantitativními měřeními.

Tvrzení o výkonu

RetCAD identifikuje oblasti zájmu, včetně:

- segmentace zorného pole
- vymezení abnormálních oblastí v rámci barevného snímku fundu

RetCAD poskytuje kvantitativní měření, včetně:

- skóre kvality obrazu ukazující kvalitu obrazu vstupní barvy snímku fundu
- DR skóre mezi 0 100, které souvisí se závažností DR
- RetCAD analyzuje barevný snímek fundu během méně než 60 sekund.

Tvrzení o souladu s předpisy

- RetCAD je výrobek třídy IIa CE (0344) (Evropa) schválený (v souladu platné předpisy a normy)
- RetCAD odpovídá platným předpisům o bezpečnosti, zabezpečení a ochraně osobních údajů

Kontraindikace

Kritéria pro vyloučení RetCAD


- Pacienti s anamnézou očních onemocnění nebo s vlastními hlášenými vizuálními příznaky; včetně ztráty zraku, kterou nelze korigovat (např. očními brýlemi), rozmazaného vidění nebo zákalů, jsou vyloučeni.
- Pacienti s diagnózou makulárního edému, více než mírné diabetické retinopatie, střední nebo horší věkem podmíněné makulární degenerace nebo glaukomu jsou vyloučeni.
- Pacienti s anamnézou laserové léčby sítnice nebo injekcí do kteréhokoli oka nebo jakékoli operace sítnice v anamnéze jsou vyloučeni.
- Pacienti s přecitlivělostí na světlo jsou vyloučeni.
- Pacienti, kteří podstoupili fotodynamickou terapii (PDT), typ fototerapie používaná k vyvolání buněčné smrti pro léčbu onemocnění, včetně věkem podmíněná makulární degenerace, jsou vyloučeni.
- Pacienti, kteří užívají léky způsobující fotosenzitivitu, jsou vyloučeni.

Upozornění RetCAD

- RetCAD je určen k detekci diabetické retinopatie. RetCAD není určen k detekci souběžných onemocnění, očních nebo jiných systémových onemocnění.
- Pacienti by se neměli spoléhat na RetCAD pro detekci jakéhokoli jiného onemocnění.
- Pacienti s výstupem RetCAD indikujícím diabetickou retinopatii mají být okamžitě předáni k dalšímu vyšetření poskytovateli péče o oči a léčba, která je v souladu s doporučeními odborné společnosti. V případech, kdy test RetCAD nepřináší žádný výsledek, pacient by měl být vždy okamžitě znovu vyšetřen nebo odeslán na oční poskytovatele péče. V případech, kdy test RetCAD nezjistí přítomnost referovatelného onemocnění, pacient by měl být důrazně vyzván, aby otestovat znovu na vhodném místě v budoucnu.
- Pacienti by měli být informováni, že RetCAD neléčí diabetickou retinopatii a že jejich snímky jsou analyzovány, aby se zjistilo, zdaje nutné další vyšetření ze strany poskytovatele oční péče. Lékaři by měli přezkoumat výsledky RetCAD a doporučit pacientům doporučené odeslání k poskytovateli oční péče k vyšetření a potenciální léčbě.
- Pokud systém RetCAD není schopen vygenerovat u pacienta výsledek detekce kvůli špatné kvalitě snímků, může být takový pacient ihned po farmakologické dilataci znovu testován. Pokud dilatace není možná nebo pokud systém RetCAD stále nepřináší výsledek detekce, měl by být takový pacient odeslán k poskytovateli oční péče k vyšetření, protože pacient může mít vidění ohrožující diabetickou retinopatii nebo jiné abnormality včetně šedého zákalu.
- Uživatel je odpovědný za to, že snímky předložené systému RetCAD pro pacienta jsou správné a odpovídají tomuto pacientovi aby nedošlo k záměně identity s ohledem na výsledky RetCAD.

- Pacienti by měli být poučeni, aby se okamžitě hlásili očnímu lékaři, pokud se u něj objeví ztráta zraku, rozmazané vidění, plovoucí plováky nebo jiné příznaky, protože tyto příznaky vyžadují okamžitou pozornost očního lékaře pečujícího o pacienta.
- Nepoužívejte RetCAD k vyšetření na diabetes mellitus. RetCAD - DR je určen pouze pro použití u lidí, u nichž již byl diabetes mellitus diagnostikován.
- Uživatel by si měl být vědom toho, že systém RetCAD má omezení pro detekční peformanci. RetCAD provádí počítačovou interpretaci snímků sítnice. RetCAD v některých případech diabetickou retinopatii postrádá (falešně negativní) a chybně označí diabetickou retinopatii v jiných případech, kde žádná není (falešně pozitivní).
- Produkt RetCAD je navržen tak, aby pracoval s kvalitními, zaostřenými, digitálními snímky barev sítnice fovey a disku, zpracovanými fundus kamerou za použití fotografie s bílým bleskem. Nepředkládejte barevné snímky sítnice, které jsou nekvalitní, snímky sítnice, které nejsou barevné, snímky jiných tkání nebo objekty jiné než sítnice, nebo barevné snímky, které byly získány skenováním snímků.

2. Lhůta pro poskytnutí Služeb analýzy snímků očního pozadí:

- Připsání kreditů na účet Objednatele proběhne do dvou dnů od objednání na 
- RetCAD analyzuje barevný snímek fundu během méně než 60 sekund.

3. Místo poskytnutí Služeb analýzy snímků očního pozadí:

RetCAD analyzuje barevný snímek fundu online přes funkční připojení internetu pro uživatele v rámci České republiky.

4. Ceník Služeb analýzy snímků očního pozadí:

Cena jedné analýzy (4 snímky oka) pomocí RetCad je 56 Kč bez DPH do vyčerpání počtu 4 500 analýz, dále je cena 1 analýzy 130 Kč bez DPH. Cena analýzy bude navýšena o DPH v zákonné výši.