



**Smlouva o poskytování služeb
za účelem Vytvoření strategie pro snižování regulační zátěže a strategie SÚKL s vazbou
na elektronizaci zdravotnictví**

uzavřená ve smyslu ustanovení § 269 odst. 2 Obchodního zákoníku mezi:

Česká republika, Státní ústav pro kontrolu léčiv – organizační složka státu
se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
IČ 00023817
jednající MUDr. Pavel Březovský, MBA, ředitel
jako objednatel na straně jedné
(dále jen „objednatel“ či „SÚKL“)

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV



3001640447

Ev. č.: **158399/12**

listy/příl.: 1/0

Došlo: 25.6.2012

**Státní ústav
pro kontrolu léčiv**

25-06-2012 *PRO*

Praha 10, Šrobárova 48

4

a

MESAC s.r.o.

se sídlem: Velké náměstí 28, 500 03 Hradec Králové
IČ 27513149, DIČ CZ27513149
Jednající: MUDr. Kamil Sýkora
jako poskytovatel na straně druhé
(dále jen „poskytovatel“)

I.

Účel a předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je:

- a. Povinnost poskytovatele vypracovat níže specifikovanou strategii snižování administrativní zátěže Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL), vč. zohlednění dopadů aktuální novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a některých souvisejících změn právních předpisů do zpracované koncepce elektronizace správní agendy
- b. Povinnost poskytovatele vypracovat níže specifikovanou strategii postupů SÚKLu s vazbou na elektronizaci zdravotnictví, vč. zohlednění dopadů strategie ČR pro elektronické zdravotnictví (eHealth) a vazeb na meziresortní projekty připravené po zahájení projektu e-SÚKL včetně nastavení udržitelného systému průběžné aktualizace.

2. Předmětem této smlouvy jsou následující dílčí povinnosti poskytovatele:

a) Zajištění sběru informací o plánovaných centrálních ICT projektech v rámci resortu zdravotnictví (eHealth) v krátkodobém (2011-2012) a střednědobém výhledu (2013-2015).

Sběr bude pokrývat aktuální stav vývoje v následujících oblastech:

- Elektronická preskripce
- Elektronická identifikace pojištěnce a poskytovatele zdravotnických služeb
- Elektronický platební styk
- Elektronická zdravotnická dokumentace
- Zdravotní registry, NZIS a konsolidace resortních dat
- Elektronizace vzdělávání ve zdravotnictví
- Telemedicína
- Registry zdravotníků a zdravotnických zařízení
- Datové rozhraní komunikací zdravotnických informačních systémů
- Centrální referenční rozhraní zdravotnických záznamů
- Klasifikační systémy a Health Technology Assessment



evropský
sociální
fond v ČR



OPERAČNÍ PROGRAM
LIDSKÉ ZDROJE
A ZAMĚSTNANOST



PODPORUJEME
VAŠI BUDOUCNOST
www.esfcr.cz

- Systémy podpory klinického rozhodování, standardy, klinické protokoly.
- Elektronizace předávání dokumentů se zahraničními přístupovými místy v CMU
- Národní zdravotní portál

Výstup: Poskytovatel zpracuje a předloží souhrnný přehled aktuálních strategických záměrů a připravovaných projektů v dokumentu v rozsahu 50-100 normostran ve formátu doc. a odc.

- b) Zpracování detailního přehledu relevantních ustanovení připravovaných právních předpisů zasahující do působnosti SÚKL a do regulační agendy SÚKL (registrace, maximální cena výrobce, výše a podmínky úhrady), tzn. zejména novela zákona o léčivech a souvisejících prováděcích právních předpisů:
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
 - Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů
 - Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.
 - Vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků.
 - Vyhláška č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv.
 - Vyhláška č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků.
 - Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.
 - Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků.
 - Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv.
 - Vyhláška č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

Výstup: Poskytovatel zpracuje a předloží souhrnný přehled změn v dokumentu v rozsahu 50 – 100 normostran ve formátu doc. a odc.

Časový rozsah bodu činí 400 hodin práce

- c) Zpracování přehledu relevantních ustanovení dle reformního balíku zákona o zdravotních službách, zasahující do působnosti SÚKL a do regulační agendy SÚKL (registrace, maximální cena výrobce, výše a podmínky úhrady)
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
 - Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách
 - Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě
 - Zákon č. 375/2011 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotních službách, zákona o specifických zdravotních službách a zákona o zdravotnické záchranné službě

- Zákon č. 369/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

Výstup: Poskytovatel zpracuje a předloží souhrnný přehled změn v dokumentu v rozsahu 50 – 100 normostran ve formátu doc. a odc.

Časový rozsah bodu činí 400 hodin práce

- d) Zpracování analýzy vazeb centrálních projektů a dopadů připravované legislativy na působnost a vnitřní procesy SÚKL

Na základě zjištěných skutečností bude provedena podrobná analýza vazeb mezi:

- aktuálními strategickými záměry, připravovanými projekty a připravovanou legislativou, a
- působností a vnitřními procesy SÚKL

Výstup: Poskytovatel zpracuje a předloží analýzu

Časový rozsah bodu činí 500 hodin práce. Dokument v rozsahu min. 100 normostran ve formátu doc. a odc.

- e) Vypracování strategií

Na základě Analýzy dle bodu č. 3, poskytovatel vytvoří strategické materiály, které budou postoupeny do interního připomínkového řízení v rámci SÚKL:

- Strategie snižování administrativní zátěže Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
- Strategie postupů Státního ústavu pro kontrolu léčiv s vazbou na elektronizaci zdravotnictví.

Výstup: Poskytovatel zpracuje a předloží strategii v dokumentu v rozsahu min. 100 normostran ve formátu doc. a odc.

Časový rozsah činí 700 hodin práce.

3. Poskytovatel je povinen při plnění předmětu této smlouvy, který spadá pod projekt e-SÚKL, spolufinancovaný z Operačního programu pro lidské zdroje a zaměstnanost registrační číslo: CZ1.04/4.1.00/59.00009, postupovat v souladu s touto smlouvou a jejími přílohami, v souladu se zadávací dokumentací VZ29/2012 „Vytvoření strategie pro snižování regulatorní zátěže a strategie SÚKL s vazbou na elektronizaci zdravotnictví“ a jejími přílohami, a v souladu s platnými právními předpisy.
4. Objednatel se zavazuje zaplatit poskytovateli za předmět smlouvy, splněný řádně, včas a v rozsahu této smlouvy, cenu stanovenou v čl. V. této smlouvy.
5. Podrobná specifikace předmětu smlouvy je uvedena v Příloze č. 1, která tvoří nedílnou součást této smlouvy. Příloha bude také obsahovat časový harmonogram předání jednotlivých výstupů uvedených v tomto článku v bodě 2, písm. a) až e).

II.

Práva a povinnosti objednatele

1. Objednatel se zavazuje poskytnout poskytovateli součinnost, nezbytnou k plnění předmětu této smlouvy. Součinnost je povinen poskytnout na písemné vyžádání kontaktní osoby poskytovatele adresované kontaktní osobě objednatele. Toto písemné vyžádání musí obsahovat specifikaci požadované součinnosti.
2. Objednatel se zavazuje poskytovat poskytovateli úplné, pravdivé a včasné informace, potřebné k plnění předmětu této smlouvy poskytovatelem.



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



OPERAČNÍ PROGRAM
LIDSKÉ ZDROJE
A ZAMĚSTNANOST



SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

PODPORUJEME
VAŠI BUDOUCNOST
www.esfcr.cz

3. Objednatel je oprávněn veškeré informace a dokumenty, jež poskytovatel poskytuje na základě této smlouvy, použít bez omezení dle své potřeby, zpřístupnit je třetí osobě a zpracovat je do svých vnitřních předpisů, i využít je jakýmkoli jiným způsobem.

III.

Práva a povinnosti poskytovatele

1. Poskytovatel se zavazuje splnit předmět smlouvy dle nejvyšších profesionálních standardů a zajistit odpovídající odbornou úroveň a kvalitu ve všech fázích jeho realizace.
2. Poskytovatel se zavazuje informovat bez zbytečného odkladu objednatele o veškerých skutečnostech, které jsou významné pro plnění závazků smluvních stran.
3. Poskytovatel zabezpečí plnění předmětu smlouvy tak, aby v souvislosti s tímto plněním nedošlo ke zranění osob a škodám na majetku. Veškeré škody vzniklé v souvislosti s plněním této smlouvy uhradí na svůj náklad poskytovatel.
4. Poskytovatel je povinen řídit se ustanoveními této smlouvy a instrukcemi udělenými kontaktní osobou objednatele. Poskytovatel je oprávněn odchýlit se od instrukcí objednatele pouze výjimečně, je-li toho třeba k ochraně zájmů objednatele v naléhavých záležitostech, kdy ani přes veškeré úsilí poskytovatele není možné včas a prokazatelně si opatřit souhlas objednatele.
5. Poskytovatel je povinen objednatele písemně informovat o stavu plnění předmětu smlouvy v přiměřených časových intervalech a vždy, když o to objednatel požádá.
6. Poskytovatel je povinen účastnit se jednání svolaných objednatelem a týkající se plnění předmětu smlouvy. Pokud není dohodnuto jinak, účastní se takového jednání vždy kontaktní osoby objednatele a poskytovatele. Objednatel je oprávněn požadovat účast kteréhokoliv zástupce poskytovatele.
7. Poskytovatel je povinen veškerá písemná podání předložená objednateli dle této smlouvy vedle listinné podoby předat rovněž v elektronické podobě.
8. Poskytovatel je povinen předat objednateli s předstihem seznam všech osob, které se budou podílet na plnění předmětu této smlouvy, a to jak svých zaměstnanců, tak i zaměstnanců případného subdodavatele. Seznam bude vyhotoven pro účely zajištění přístupu do objektu objednatele. V seznamu budou osoby označeny jménem a příjmením a bude u nich uvedeno označení jejich zaměstnavatele a číslo identifikačního dokladu. Určení doby předstihu, konkrétní pracovní dobu a pohyb těchto osob v sídle objednatele je poskytovatel povinen předem domluvit s objednatelem, o čemž bude pořízen zápis stvrzený podpisy kontaktních osob.
9. Poskytovatel touto smlouvou poskytuje objednateli právo k neomezenému užití veškerých informací, dokumentů, know-how apod., poskytnutých v souvislosti s plněním této smlouvy.
10. Poskytovatel je povinen umožnit osobám, oprávněným ke kontrole projektu realizovaného na základě této smlouvy, (zejména se jedná Ministerstvo práce a sociálních věcí ČR, Ministerstvo financí ČR, Nejvyšší kontrolní úřad, Evropskou komisi, Evropský účetní dvůr) provádět kontrolu dokladů souvisejících s plněním této smlouvy, a to po dobu danou právními předpisy ČR k jejich archivaci (zejména zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 235/2004 Sb., o dani z příděné hodnoty, ve znění pozdějších předpisů).

IV.

Doba, způsob plnění a předávání předmětu smlouvy

1. Poskytovatel se zavazuje postupovat při plnění předmětu smlouvy v souladu se zadávací dokumentací.
Zahájení plnění předmětu smlouvy: bezprostředně po podpisu smlouvy
Ukončení plnění předmětu smlouvy: do 4 měsíců od uzavření smlouvy

2. Části předmětu smlouvy dle čl. I. odst. 2 budou předávány poskytovatelem objednateli postupně v souladu s členěním uvedeném v čl. I. odst. 2 po jejich průběžném splnění. O předání jednotlivých částí předmětu smlouvy dle čl. I. odst. 2, včetně požadovaných výstupů, bude mezi stranami vyhotoven písemný zápis o předání příslušné části, obsahující přehled poskytnutých prací a služeb, a konstatující předání předmětu smlouvy v požadované kvalitě a rozsahu, vč. požadovaných výstupů, bez vad, a v souladu s touto smlouvou a jejími přílohami. Tento zápis bude podepsán kontaktními osobami obou smluvních stran. Nebudou-li příslušná dílčí část předmětu smlouvy či požadovaný výstup předány v náležitě kvalitě, rozsahu a bez vad, vytkne objednatel veškeré nedostatky písemně poskytovateli spolu s přiměřenou lhůtou k odstranění, v níž je poskytovatel povinen veškeré nedostatky odstranit. Písemný zápis o předání předmětu smlouvy nebude podepsán dříve, než poskytovatel odstraní všechny objednatelům vytčené nedostatky.
3. Místem plnění smlouvy je sídlo objednatele na adrese Šrobárova 48, 100 41 Praha 10.

V.

Cena a platební podmínky

1. Celková cena za splnění celého předmětu této smlouvy v rozsahu čl. I. odst. 2 této smlouvy činí 991 875,- Kč bez DPH, DPH činí 198 375,-Kč a celková cena s DPH tedy činí 1 190 250,- Kč.
2. Poskytovatel je oprávněn fakturovat cenu za předmět smlouvy dle článku I, odst. 2 tohoto článku, předanou po oboustranném podepsání zápisu o předání předmětu smlouvy dle čl. IV. odst. 2. Faktura bude obsahovat odkaz na tuto smlouvu a všechny údaje a náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Přílohou této faktury musí být kopie oboustranně podepsaného zápisu o předání dílčí části předmětu smlouvy dle čl. IV. odst. 2.
3. Cena dle tohoto článku zahrnuje veškeré a konečné náklady spojené se splněním předmětu smlouvy. Tuto cenu je možné překročit pouze v souvislosti se změnou obecně závazných právních či daňových předpisů týkajících se DPH, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně. K takové změně je nutné uzavření písemného dodatku k této smlouvě, podepsaného oběma smluvními stranami.
4. Objednatel uhradí fakturu bezhotovostní převodem na účet poskytovatele.
5. Splatnost faktur je 30 dnů ode dne doručení faktury objednateli. Závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka odepsána z účtu objednatele ve prospěch účtu poskytovatele.
6. Objednatel je oprávněn ve lhůtě splatnosti vrátit fakturu poskytovateli, jestliže neobsahuje náležitosti daňového dokladu nebo náležitosti a přílohy stanovené touto smlouvou. Poskytovatel je v takovém případě povinen doručit objednateli novou bezvadnou fakturu, přičemž nová lhůta splatnosti počíná běžet znovu od doručení faktury objednateli. V takovém případě není objednatel v prodlení s úhradou.
7. Objednatel si vyhrazuje právo omezit rozsah plnění předmětu smlouvy, poskytovatel je povinen na takové omezení přistoupit.

VI.

Ochrana důvěrných informací

1. Poskytovatel je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví při plnění této smlouvy a které nejsou právním předpisem nebo objednatelům určeny ke zveřejnění nebo nejsou obecně

známé. S informacemi poskytnutými objednatelem za účelem splnění závazků poskytovatele plynoucích z této smlouvy je povinen poskytovatel nakládat jako s důvěrnými informacemi.

2. Za důvěrné informace se pro účel této smlouvy nepovažují informace, které se staly obecně dostupnými veřejnosti jinak než následkem jejich zpřístupnění poskytovatelem.
3. Poskytovatel se zavazuje použít důvěrné informace výhradně za účelem splnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy. Poskytovatel se zejména zavazuje, že on ani jiná osoba, která bude poskytovatelem seznámena s důvěrnými informacemi v souladu s touto smlouvou, je nezpřístupní žádné třetí osobě vyjma případů, kdy:
 - a) poskytovatel zpřístupní důvěrné informace osobám, které potřebují mít možnost přístupu k těmto informacím za účelem splnění závazků poskytovatele vyplývajících z této smlouvy (např. členům projektového týmu a subdodavatelům),
 - b) poskytovatel zpřístupní důvěrné informace s předchozím písemným souhlasem objednatele,
 - c) tak stanoví obecně závazný právní předpis.
4. V případě, že poskytovatel bude mít důvodné podezření, že došlo ke zpřístupnění důvěrných informací neoprávněné osobě, je povinen neprodleně o této skutečnosti informovat objednatele.
5. Poskytovatel je povinen předat bez zbytečného odkladu objednateli veškeré materiály a věci, které od něho převzal při plnění smlouvy, a to bez zbytečného odkladu po ukončení této smlouvy. Důvěrné informace uložené v elektronické podobě je poskytovatel povinen trvale odstranit.
6. Závazek ochrany důvěrných informací zůstává v platnosti i po ukončení platnosti této smlouvy.
7. Poskytovatel se zavazuje přenést svou povinnost mlčenlivosti na všechny své zaměstnance.
8. Objednatel je oprávněn kdykoliv po dobu účinnosti této smlouvy i po skončení její účinnosti, uveřejnit tuto smlouvu nebo její část, k čemuž dává poskytovatel souhlas.

VII.

Odovědnost za vady, sankce

1. V případě, že služby a práce poskytované v rámci plnění předmětu této smlouvy vykazují vady, kontaktní osoba objednatele tyto vady reklamuje písemně či e-mailem u kontaktní osoby poskytovatele. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, reklamované vady musí být odstraněny nejpozději do 3 kalendářních dní od nahlášení vady. Pokud bude poskytovatel v prodlení s odstraněním nahlášené vady, je povinen zaplatit na účet objednatele smluvní pokutu ve výši 1000,- Kč za každý započatý den prodlení. Za vadu ve smyslu tohoto odstavce se považuje rozpor či odchylka faktického plnění poskytovatele oproti podmínkám této smlouvy, jejích příloh, zadávací dokumentace VZ29/2012 „Vytvoření strategie pro snižování regulatorní zátěže a strategie SUKL s vazbou na elektronizaci zdravotnictví“ a jejích příloh.
2. V případě prodlení poskytovatele s dokončením a předáním dílčí části předmětu smlouvy dle čl. I. odst. 2 je poskytovatel povinen uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši 0,5 % z ceny této dílčí části předmětu smlouvy dle čl. V. odst. 2 za každý započatý den prodlení.
3. Za porušení povinnosti mlčenlivosti specifikované v této smlouvě je poskytovatel povinen uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč, a to za každý jednotlivý případ porušení povinností.

VIII.

Použití subdodavatele

1. Poskytovatel je povinen plnit předmět smlouvy výhradně prostřednictvím vlastních zaměstnanců a subdodavatelů uvedených v nabídce správce podané v zadávacím řízení VZ29/2012 „Vytvoření strategie pro snižování regulatorní zátěže a strategie SUKL s vazbou na elektronizaci zdravotnictví“. Poskytovatel je oprávněn použít jiného subdodavatele, než uvedeného v nabídce dle předchozí věty, pouze v odůvodněných případech, a to pouze s předchozím písemným souhlasem objednatele. Písemnou žádost se zdůvodněním výměny subdodavatele je poskytovatel povinen doručit objednateli v termínu minimálně 30 dnů před

plánovaným termínem nahrazení stávajícího subdodavatele novým subdodavatelem. Objednatel má právo odmítnout subdodavatele navrženého poskytovatelem. V takovém případě je poskytovatel povinen oslovit subdodavatele navrženého objednatel.

2. Veškeré případné subdodávky, které pro poskytovatele vykoná subdodavatel, budou tomuto subdodavateli zcela hrazeny poskytovatelem a jsou obsaženy v celkové ceně předmětu smlouvy.
3. Při plnění části předmětu smlouvy subdodavatelem odpovídá poskytovatel za jeho činnosti ve stejném rozsahu, jako by je prováděl sám.
4. Poskytovatel je, kdykoliv na vyzvání povinen sdělit objednateli své subdodavatele, podílející se na plnění předmětu této smlouvy.

IX.

Ukončení smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, do úplného splnění předmětu této smlouvy, nejpozději do 4 měsíců od data uzavření smlouvy, nedojde-li k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto článku. Články VI. a VII. této smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti této smlouvy.
2. Tuto smlouvu je možno předčasně ukončit písemnou dohodou smluvních stran.
3. Kterákoli ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodu. Výpovědní lhůta je v takovém případě dvou měsíční a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
4. Kterákoli ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu písemně vypovědět z důvodu jejího porušení druhou smluvní stranou. Výpovědní lhůta je v takovém případě jedno měsíční a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně. Strana, která má v úmyslu smlouvu vypovědět dle tohoto odstavce, tak může učinit až poté, kdy písemně vyzve druhou smluvní stranu k odstranění závadného stavu a poskytne jí k tomu přiměřenou lhůtu, přičemž tato lhůta marně uplyne.
5. V případě vypovězení této smlouvy jsou smluvní strany povinny pokračovat v plnění této smlouvy až do okamžiku uplynutí výpovědní lhůty. Výpověď musí být podepsána statutárním zástupcem smluvní strany a musí být doručena druhé smluvní straně nebo do datové schránky druhé smluvní strany.
6. Od této smlouvy lze písemně odstoupit za podmínek stanovených v Občanském zákoníku, a to s účinností k poslednímu dni kalendářního měsíce, v němž bylo oznámení o odstoupení doručeno druhé smluvní straně. Oznámení o odstoupení musí být podepsáno statutárním zástupcem smluvní strany a musí být doručeno druhé smluvní straně nebo do datové schránky druhé smluvní strany.
7. V případě ukončení platnosti smlouvy z jakéhokoliv důvodu jsou povinnosti obou stran, pokud se písemně nedohodnou jinak, následující:
 - (a) poskytovatel provede soupis všech provedených prací a služeb oceněný dle způsobu, kterým je stanovena cena poskytovaných služeb;
 - (b) poskytovatel vyzve objednatele k „dílčímu předání“ a objednatel je povinen do tří dnů od obdržení vyzvání zahájit „dílčí přejímací řízení“;
 - (c) poskytovatel provede finanční vyčíslení provedených prací a služeb a zpracuje dílčí konečnou fakturu;
 - (d) po dílčím předání (v písemné a elektronické podobě) sjednají obě strany písemný protokol o ukončení spolupráce na základě této smlouvy.

X.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva je vyhotovena ve 2 výtiscích, každý s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



OPERAČNÍ PROGRAM
LIDSKÉ ZDROJE
A ZAMĚSTNANOST



SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

PODPORUJEME
VAŠI BUDOUCNOST
www.esfcr.cz

2. Veškeré změny této smlouvy je možno učinit pouze formou vzestupně číslovaných písemných dodatků podepsanými oběma smluvními stranami
3. Kontaktní osobou objednatele ve věcech realizace předmětu této smlouvy je: Mgr. Petra Kasalová, tel.: +420 272 185 206, email: petra.kasalova@sukl.cz
4. Kontaktní osobou poskytovatele ve věcech realizace předmětu této smlouvy je: MUDr. Kamil Sýkora, tel.: +420 603 467 779, email: sykora@mesac.cz
5. Právní vztahy touto smlouvou neupravené se řídí zákonem č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník.
6. Smluvní strany se zavazují, že se veškeré spory budou snažit řešit smírnou cestou. Nebude-li vyřešení sporu možné smírnou cestou, budou tyto spory řešeny příslušným soudem České republiky.
7. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem pozorně přečetly, že plně rozumí jejímu obsahu a s tímto souhlasí, že smlouva nebyla uzavřena v tísní či za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz všech těchto skutečností připojují statutární zástupci smluvních stran pod tuto smlouvu své vlastnoruční podpisy.

13-06-2012

V Praze dne

MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel
objednatel

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
(100)

MUDr. Kamil Sýkora
jednatel společnosti
poskytovatel

Mesac s.r.o., Velké nám. 28/38
500 03 Hradec Králové, DIČ CZ27513149
RB HK 2661527001/5500
Krajský soud v HK, oddíl C, vložka 23481

Článek 1. Příloha 1

1.01 Podrobná specifikace předmětu plnění

Bod č. 1: Sběr informací o plánovaných centrálních ICT projektech rámci resortu zdravotnictví (eHealth) v krátkodobém (2011-2012) a střednědobém výhledu (2013-2015).

V souladu se zadávací dokumentací bude sběr pokrývat aktuální stav a vývoj v minimálním rozsahu daném následujícím výčtem oblastí.

- Elektronická preskripce
- Elektronická identifikace pojištěnce a poskytovatele zdravotnických služeb
- Elektronický platební styk
- Elektronická zdravotnická dokumentace
- Zdravotní registry, NZIS a konsolidace resortních dat
- Elektronizace vzdělávání ve zdravotnictví
- Telemedicína
- Registry zdravotníků a zdravotnických zařízení
- Datové rozhraní komunikací zdravotnických informačních systémů
- Centrální referenční rozhraní zdravotnických záznamů
- Klasifikační systémy a Health Technology Assessment
- Systémy podpory klinického rozhodování, standardy, klinické protokoly.
- Elektronizace předávání dokumentů se zahraničními přístupovými místy v CMU
- Národní zdravotní portál

V rámci realizace bude přihlédnuto i k dalším oblastem pokud projekty v nich uvedené budou mít vztah ke zdravotnictví nebo k problematice zpracovávané SÚKL.

Při rozvoji elektronického zdravotnictví v České republice bude v maximální možné míře využito již existujících systémů eGovernmentu - zejména základních registrů veřejné správy.

Projekty v rámci programu eHealth mohou často nacházet inspiraci v mezinárodních projektech v oblasti zdravotnictví, a některé z již realizovaných projektů v rámci českého eHealth programu, mají nadnárodní dopady.

Z výše uvedených důvodů budou při rešerši zohledněny i mezinárodní informační zdroje a zdroje v některých oblastech eGovernmentu.

Metodika: Sběr informací bude prováděn rešerší z dostupných informačních zdrojů. Především se jedná o veřejně dostupné informační zdroje na Internetu, elektronické databáze projektů a s nimi souvisejících publikací a již existujících výsledků. Do rešeršní báze budou zahrnuty informační zdroje v českém, slovenském a anglickém jazyce.

Výstup: Výstupním dokumentem bude souhrnný přehled aktuálních strategických záměrů a běžících a připravovaných projektů v rozsahu 50-100 normostran.

Předpokládaný časový rozsah prací: 500 človeko-hodin



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



OPERAČNÍ PROGRAM
LIDSKÉ ZDROJE
A ZAMĚSTNANOST



Státní ústav pro kontrolu léčiv

PODPORUJEME
VAŠI BUDOUCNOST
www.esfcr.cz

Bod č. 2: Zpracování detailního přehledu relevantních ustanovení připravovaných právních předpisů zasahující do působnosti SÚKL a do regulační agendy SÚKL.

V rámci tohoto tématu bude zpracován detailní přehled legislativy zvláště v oblasti registrace, maximálních cen výrobce, výše a podmínek úhrad. Zejména se tedy bude jednat o novelu zákona o léčivech a souvisejících prováděcích právních předpisů:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
- Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů
- Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými přípravky v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.
- Vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků.
- Vyhláška č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv.
- Vyhláška č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků.
- Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.
- Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků.
- Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv.
- Vyhláška č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

Výše uvedený výčet legislativy vychází ze zadávací dokumentace. Při realizaci zakázky dodavatel předpokládá, že seznam legislativy pro tvorbu detailního přehledu bude významně rozšířen.

U každého legislativního ustanovení budou zvláště vybrána taková, která mají význam pro SÚKL z hlediska jeho vnitřních procesů a činností spadajících do jeho působnosti. V případě, že legislativa bude vyžadovat konkrétní postupy či definovaný sled činností bude tento zobrazen pomocí procesních modelů.

Metodika: Rešerše v rámci databáze legislativních norem a veřejně dostupných informačních zdrojů v síti Internet. Interpretace relevantních ustanovení v jednotlivých legislativních normách a případně modelování jejich dopadů na interní procesy SÚKL.

Výstup: Výstupem bude dokument s detailním přehledem legislativních norem, které byly použity pro rešerši a interpretaci relevantních ustanovení z hlediska působnosti SÚKL. V rámci dokumentu budou rozebrána jednotlivá legislativní ustanovení zasahující do působnosti SÚKL a případně interpretována formou modelů ve vztahu k vnitřním procesům SÚKL.

Rozsah výstupního dokumentu bude 50 – 100 normostran.

Předpokládaný časový rozsah prací: 450 človeko-hodin

Bod č. 3: Zpracování přehledu relevantních ustanovení dle reformního balíku zákona o zdravotních službách, zasahující do působnosti SÚKL a do regulační agendy SÚKL.

Toto téma zahrnuje především problematiku registrace, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrad. Tato problematika se týká především následujících zákonů:



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



OPERAČNÍ PROGRAM
LIDSKÉ ZDROJE
A ZAMĚSTNANOST



Státní ústav pro kontrolu léčiv

PODPORUJEME
VAŠI BUDOUCNOST
www.esfcr.cz

- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
- Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách
- Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě
- Zákon č. 375/2011 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotních službách, zákona o specifických zdravotních službách a zákona o zdravotnické záchranné službě
- Zákon č. 369/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

Výše uvedené zákony jsou uvedeny v zadávací dokumentaci, nicméně při vlastní realizaci bude jejich výčet rozšířen dle aktuálního stavu legislativy a jejího vývoje.

Legislativní analýza bude provedena s ohledem na existující a budoucí vnitřní procesy SÚKL, s ohledem na činnosti a oblasti spadající do působnosti SÚKL a v případě, že budou nalezena ustanovení, která mají procesní charakter nebo charakter souslednosti činností (work-flow) budou tato ustanovení také pro názornost modelována pomocí nástroje Enterprise Architect.

Metodika: Rešerše v rámci databáze legislativních norem a veřejně dostupných informačních zdrojů v síti Internet. Interpretace relevantních ustanovení v jednotlivých legislativních normách a případně modelování jejich dopadů na interní procesy SÚKL.

Výstup: Výstupem bude dokument s detailním přehledem legislativních norem, které byly použity pro rešerši a interpretaci relevantních ustanovení z hlediska působnosti SÚKL. V rámci dokumentu budou rozebrána jednotlivá legislativní ustanovení zasahující do působnosti SÚKL a případně interpretována formou modelů ve vztahu k vnitřním procesům SÚKL nebo ve vztahu k problematice zahrnuté do působnosti SÚKL.

Předpokládaný rozsah výstupního dokumentu bude 50-100 normostran.

Předpokládaný časový rozsah prací: 450 člověko-hodin

Bod č. 4: Analýza vazeb centrálních projektů a dopadů připravované legislativy na působnost a vnitřní procesy SÚKL.

Na základě skutečností zjištěných v bodech 1-3 bude provedena podrobná analýza vazeb mezi aktuálními strategickými záměry, připravovanými projekty, připravovanou legislativou a vnitřními procesy SÚKL.

Podkladem pro tuto analýzu budou podrobné analýzy projektových záměrů a legislativních norem včetně jejich vývoje novelizací.

Předpokládáme, že v rámci analýzy bude vytvořena matice, kdy bude každý projekt či legislativní ustanovení „namapováno“ na dotčené procesy nebo činnosti v působnosti SÚKL.

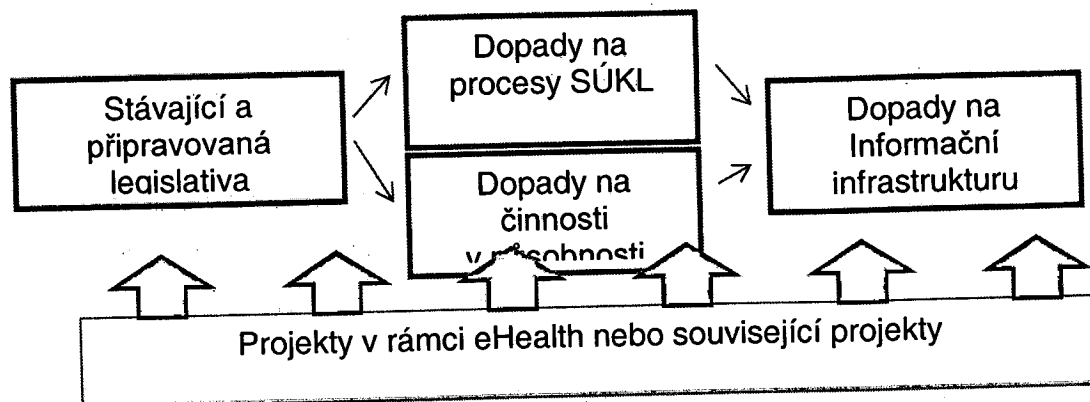
Vždy bude konkrétně vysvětleno, jakým způsobem budou procesy nebo činnosti v působnosti SÚKL ovlivněny nebo nakolik mohou být podpořeny projekty v rámci eHealth.

Kromě vazby na procesy bude také provedena analýza podpory daných ustanovení nebo projektů pomocí existujících informačních systémů, případně budou navržena opatření na úpravu a integraci jednotlivých informačních systémů a datových zdrojů tak, aby co nejlépe odpovídala požadavkům stávající či novelizované legislativy.

Tyto návrhy budou mapovány na projekty popsané v rámci řešení „bodu 1“, aby objednatel mohl co nejlépe realizovat potřebné změny prostřednictvím projektů vypsanych v rámci programu eHealth.

Takto získané výstupy mohou sloužit jako podklady k procesní optimalizaci nebo k zadání inovace a rozvoje informační infrastruktury SÚKL v rámci programu elektronizace zdravotnictví.

v rámci analýzy bude cílem zjistit a popsat co nejpřesněji vazby mezi aktuální a připravovanou legislativou, dopady na procesy a informační podporu SÚKL a možnostmi financování optimalizace procesů a inovace informační infrastruktury pomocí projektů v rámci eHealth.



Metodika: Analytická konzultační činnost vycházející z rešerší provedených v bodech 1-3 a vycházející ze zkušenosti subdodavatele DERS s.r.o. v oblasti vnitřních procesů SÚKL a informační infrastruktury SÚKL. V rámci analytické činnosti je předpokládána součinnost odborně kompetentních pracovníků SÚKL.

Výstup: Výstupem bude analytický dokument, který v textové i tabelární formě znázorní vztahy mezi legislativou s dopadem na procesy a činnosti v působnosti SÚKL a projekty v rámci eHealth. V rámci analýzy budou provedeny také návrhy procesních modelů, případně návrhy optimalizace stávajících procesů a modely koncepce informační infrastruktury k jejich podpoře.

Předpokládaný rozsah výstupního dokumentu bude 100 normostran.

Předpokládaný časový rozsah prací: 640 člověko-hodin

Bod č. 5: Vypracování strategií.

Na základě Analýzy dle bodu č. 4 budou vytvořeny strategické materiály, které obsahovat především strategii snižování administrativní zátěže Státního ústavu pro kontrolu léčiv a strategii postupů Státního ústavu pro kontrolu léčiv s vazbou na elektronizaci zdravotnictví. Strategie budou vycházet z vazeb identifikovaných v analýze vypracované v rámci řešení „bodu 4“. Jednotlivá doporučení, optimalizace nebo návrhy na inovaci a rozvoj informační infrastruktury bude v rámci strategie „rozfázován“ do jednotlivých kroků, kde u každého kroku bude navržen konkrétní cíl, konkrétní výstup daného kroku relativní termín a návaznosti na ostatní kroky dané strategie.

Strategie může tedy sloužit jako operativní dokument k plánované optimalizaci vnitřních procesů SÚKL v návaznosti na existující a budoucí legislativní požadavky.

Strategie bude rozpracována do konkrétního harmonogramu jednotlivých kroků a bude zohledňovat i návaznosti na projekty v rámci eHealth.

V rámci strategie budou doplněny základní ekonomické odhady nákladnosti jednotlivých opatření a kroků k dosažení snížení administrativní zátěže SÚKL. Odhady finanční náročnosti potom mohou sloužit jako podklad k participaci SÚKL na projektech v rámci eHealth. Každý z uvedených kroků bude doplněn o model návratnosti investic formou úspor nebo výnosů.

Tvorba strategie bude kontinuálně konzultována s odborníky na straně SÚKL a výsledný dokument bude podroben více kolovému připomínkovému řízení.

Metodika: Analytická konzultační činnost vycházející z analýzy vytvořené v rámci řešení „bodu 4“. Výsledná dokument bude mimo jiné obsahovat:

- Detailní popis jednotlivých kroků k realizaci optimalizace (snižování) administrativní zátěže SÚKL
- Vazby jednotlivých kroků v čase a vzájemné vztahy mezi jednotlivými kroky navzájem.
- Ekonomickou, kapacitní a odbornou náročnost provedení jednotlivých kroků strategie.
- Model návratnosti investic
- Vazbu na projekty v rámci eHealth
- Popis optimalizace, inovace a rozvoje informační infrastruktury SÚKL.

Výstup: Výstupem bude analytický dokument s názvem „Strategie“ který bude obsahovat přehled a harmonogram jednotlivých kroků k dosažení minimalizace administrativní zátěže SÚKL ve vazbě na legislativu a s využitím projektů eHealth k realizaci procesní optimalizace a rozvoje informační infrastruktury jako podpůrného nástroje pro vnitřní procesy a činnosti v působnosti SÚKL.

Každý jednotlivý krok bude detailně popsán včetně jeho ekonomické kapacitní a odborné náročnosti a modelu návratnosti investic. Veškeré kroky budou popsány textovou formou. Přehledy budou zobrazeny v tabulární formě, ve formátu XLS. Vzájemné vazby jednotlivých kroků a opatření budou znázorněny formou diagramu vytvořeného v Enterprise Architectu.

Předpokládaný rozsah výstupního dokumentu bude 200 normostran.

Předpokládaný časový rozsah prací: 835 človeko-hodin

1.02 Časový harmonogram realizace

(a) Etapa 1

V rámci první etapy bude provedena rešerše pro sběr informací o plánovaných centrálních ICT projektech rámci resortu zdravotnictví (eHealth) v krátkodobém (2011-2012) a střednědobém výhledu (2013-2015).

Rešerše bude probíhat 3 týdny.

Následně bude probíhat dílčí připomínkové řízení, kterého se budou účastnit odborně kompetentní pracovníci zadavatele, doba alokovaná pro připomínkové řízení je stanovena na dva týdny.

(b) Etapa 2

Ve druhé etapě budou probíhat legislativní analýzy.

Legislativní analýza bude trvat tři týdny.

Následně bude probíhat dílčí připomínkové řízení, kterého se budou účastnit odborně kompetentní pracovníci zadavatele, doba alokovaná pro připomínkové řízení je stanovena na dva týdny.

(c) Etapa 3

Ve třetí etapě je zpracovávána analýza, jejímiž vstupy jsou dokumenty získané z etapy 1 a etapy 2.

Analytická činnost bude trvat 4 týdny. V průběhu této etapy je předpokládána součinnost odborně kompetentních pracovníků SÚKL.

Státní ústav pro
Šrobárova
100 41 Praha
(100)