



Projekt „FN Motol - Rozvoj a modernizace pracovišť v návaznosti na standardizovanou síť urgentních příjmů“ registrační číslo projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016277 je spolufinancován Evropskou unií v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19.

Kupní smlouva č. 2203400371

INSPIRE MEDICAL, s.r.o.

se sídlem Olšová 1, 637 00 Brno

zastoupená: [redacted]

IČO: 09015329

DIČ: CZ09015329

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u KS v Brně, oddíl C, vložka 116697

(dále jen „**prodávající**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole,

státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, 150 06

zastoupená: [redacted]

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

(dále jen „**kupující**“)

(prodávající a kupující společně dále jen „smluvní strany“)

Preambule

Tato smlouva byla uzavřena v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“).

Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodě uzavírají tuto kupní smlouvu (dále jen „**smlouva**“):

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem plnění dle této smlouvy je dodávka **přístroje 2D/3D skiagraf II. generace: EOSedge pro Kliniku zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol** v rámci projektu „FN Motol - Rozvoj a modernizace pracovišť v návaznosti na standardizovanou síť urgentních příjmů“ s registračním číslem projektu: CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016277.
2. Proávající se zavazuje, že jako součást dodávky dle této smlouvy:
 - a) odevzdá zboží kupujícímu, a to v rozsahu a dle specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy, včetně specifikace množství, jakosti, provedení, vlastností zboží apod. Zboží musí být nové, nepoužité, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a prodávající odevzdá zboží spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím „**zboží**“),
 - b) odevzdá kupujícímu součást a příslušenství zboží,
 - c) odevzdá kupujícímu rovněž všechny doklady a dokumenty, které se k dodávanému zboží vztahují, resp. které jsou potřebné k převzetí a užívání zboží, zejména provozní manuály a návody k použití zboží (vždy jedenkrát v české jazykové verzi), prohlášení o shodě a veškerou servisní a jinou dokumentaci ke zboží, („**doklady**“),
 - d) umožní kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží,
 - e) instaluje zboží v místě a čase určeném kupujícím, včetně zkoušky („**instalace**“), a

- f) zaškolí obsluhu zboží na straně kupujícího (lékaři, radiologičtí fyzici, radiologičtí asistenti, technici) dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů v délce min. 16 hodin pro každou odbornost (4x lékař, 2x radiologický fyzik/technik, 4x radiologický asistent, 2x biomedicínský inženýr) a provede aplikační školení obsluhy (po předání přístroje), kdy školení bude probíhat při vyšetření pacientů, v rozsahu minimálně 40 hodin, a to na vlastní náklady v místě a čase určeném kupujícím („zaškolení“),
 - g) provede funkční a přejímací zkoušky včetně provedení měření rozptýleného záření u dodaného zařízení a zajištění shody s požadavky Státního úřadu pro jadernou bezpečnost
 - h) zajistí likvidaci obalů a odpadu.
(společně dále jen „**dodávka**“)
3. Prodávající se dále zavazuje, že do 1 měsíce po dodání přístroje odevzdá kupujícímu dokument „Místní radiologické standardy“ uvedený do souladu s Národními radiologickými standardy.
 4. Kupující se zavazuje zboží od prodávajícího převzít a zaplatit kupní cenu podle této smlouvy.

II. Doba plnění

Prodávající se zavazuje dodat celou dodávku nejpozději do 60ti dnů ode dne odeslání písemné výzvy kupujícího prodávajícímu. Tato výzva bude odeslána ke dni předání místa plnění pro stavební připravenost (po nabytí účinnosti smlouvy) kontaktní osobou kupujícího uvedenou níže v čl. IV. odst. 4 smlouvy kontaktní osobě prodávajícího:

III. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena byla sjednána smluvními stranami na základě cenové nabídky, kterou zpracoval v rámci veřejné zakázky prodávající, a to ve výši 22 958 000,- Kč bez DPH, tj. **27 779 180,- Kč s 21 % DPH** (dále jen „**kupní cena**“).
2. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím. Prodávající je oprávněn vystavit fakturu po podpisu dodacího listu dle čl. IV. odst. 5, 6 a 7 níže. Část kupní ceny ve výši 90 % je splatná ve lhůtě 60 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu. Zbývajících 10 % kupní ceny představuje zádržné a kupující bude povinen těchto zbývajících 10 % kupní ceny uhradit prodávajícímu ve lhůtě 10 dnů po předání dokumentu „Místní radiologické standardy“.
3. Prodávající prohlašuje, že kupní cena je konečná a že zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související s dodávkou dle této smlouvy, zejména zahrnuje náklady na dopravu, instalaci, zaškolení obsluhy zboží.
4. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené daňové a účetní doklady (dále a výše jen „**faktury**“) budou obsahovat veškeré náležitosti, které jsou stanoveny obecně závaznými předpisy, a dále evidenční číslo této smlouvy nebo jiný identifikátor dle dohody smluvních stran. Přílohou faktury bude dodací list dle čl. IV. odst. 6 a 7 níže. Každá faktura bude označena registračním číslem projektu, tedy **CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016277**.
5. Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn kontrolovat formální náležitosti, správnost a úplnost faktur a jejich příloh. V případě, že prodávajícím vystavená faktura (příloha faktury) bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje, je kupující oprávněn takovou fakturu (přílohu) do data splatnosti vrátit prodávajícímu. Prodávající podle charakteru nedostatků fakturu opraví anebo vystaví novou fakturu. Po tuto dobu není kupující v prodlení s úhradou fakturované částky. U opravené nebo nové faktury běží nová doba splatnosti dle odst. 2 výše.

IV. Dodací podmínky

1. Dodávka bude dodána **na Kliniku zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol** v místě sídla kupujícího.
2. Prodávající je povinen dodat dodávku vcelku a vše najednou, částečné plnění je prodávající oprávněn dodat jen s písemným souhlasem kupujícího.
3. Prodávající se zavazuje splnit předmět této smlouvy sám, prostřednictvím třetí osoby jen na základě předchozího písemného souhlasu kupujícího.
4. Prodávající bude informovat kupujícího o přesném termínu dodání dodávky, a to nejméně 48 hodin před její realizací na tel. [redacted] nebo na tel. [redacted]. Kupující je oprávněn jednostranně změnit osoby a telefonní čísla uvedená v předchozí větě, a to písemným oznámením prodávajícímu, které je vůči němu účinné v okamžiku doručení takového oznámení.
5. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud prodávající:
 - zboží řádně a včas odevzdá kupujícímu, včetně příslušných dokladů,
 - instaluje zboží,
 - zaškolí obsluhu zboží, a

- kupující současně zboží převezme a splnění dodávky v souladu s tímto odstavcem potvrdí podpisem na dodacím listu dle odst. 6 a 7 tohoto článku.
6. Po splnění dodávky dle odst. 5 výše vystaví prodávající dodací list /eventuálně jiný zápis o odevzdání a převzetí dodávky (dále a výše jen „**dodací list**“), který bude obsahovat alespoň následující náležitosti:
- a) označení dodacího listu a jeho číslo,
 - b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - c) číslo této kupní smlouvy,
 - d) označení dodaného a nedodaného zboží (jeho stav, množství apod.),
 - e) datum odevzdání zboží, dokladů, instalace a zaškolení,
 - f) jiné náležitosti důležité pro odevzdání a převzetí dodávky
 - g) registrační číslo projektu – „CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016277“.
7. Dodací list podepíše oprávněný zástupci obou smluvních stran. V případě pochybností má přednost podpis za stranu kupující.

V. Práva z vadného plnění, záruka za zboží

1. Prodávající se zavazuje, že dodávku dodá bez jakýchkoliv (faktických a právních) vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění dodávky, která by měla jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající odpovídá za vady dodávky, které má v době odevzdání a převzetí nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména ust. § 2099 a násl. občanského zákoníku.
3. Prodávající přejímá záruku za jakost dodávky podle této smlouvy v následujícím rozsahu:
 - a) záruční doba činí 24 měsíců ode dne podpisu dodacího listu dle čl. IV. výše, tj. že po tuto dobu bude dodávka způsobilá k užívání a zachová si smlouvené, resp. obvyklé vlastnosti,
 - b) bezplatný servis poskytnutý prodávajícím kupujícímu v záruční době na celou dodávku, bezplatný servis pokrývá náklady na náhradní díly, cestu, stravu a práci servisních techniků ze strany prodávajícího a bezpečnostně technickou kontrolu (BTK) včetně kalibrace a validace,
 - c) nástup na odstranění poruchy maximálně do 48 hod od nahlášení poruchy (a to ve všední dny),
 - d) odstranění vady a v případě, že odstranění vady bude trvat déle než 120 hodin od nástupu na opravu, uhradí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z kupní ceny dodávky za každý započatý den, o který bude lhůta 120 hodin překročena; to neplatí v případě, že výše uvedená lhůta bude překročena z důvodů, které prokazatelně prodávající nezavinil a kupující tento stav písemně potvrdí ve zprávě prodávajícího,
 - e) dodání náhradního bezvadného zboží stejných parametrů a kvalit v případě neopravitelné vady zboží nebo v případě podstatného porušení smlouvy,
 - f) záruka neplatí, pokud je vada zaviněna výlučně kupujícím,
 - g) záruční servis bude prodávajícím prováděn v místě a čase určeném kupujícím,
 - h) prodávající se neprodleně spojí s příslušnou osobou na straně kupujícího, nejpozději však do 48 hodin po okamžiku nahlášení vady dodávky; nahlášení vady bude provedeno písemnou formou (podle dohody smluvních stran – dopisem, faxem, e-mailem, prostřednictvím formuláře prodávajícího zveřejněného na jeho webových stránkách) na adresu či telefonní číslo prodávajícího,
 - i) záruční doba ani lhůta pro uplatnění práv z vadného plnění neběží po dobu, po kterou kupující nemůže užívat dodávku pro vady.
4. Prodávající se dále zavazuje, že poskytne kupujícímu pozáruční servis, a to po dobu běžnou pro tento typ přístrojů, nejméně však 8 let.

VI. Smluvní pokuta a úrok z prodlení

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud bude kupující v prodlení s úhradou kupní ceny, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení maximálně ve výši stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
2. V případě, že prodávající nedodrží v záruční době lhůtu nástupu na opravu, uhradí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z kupní ceny za každý případ a každý započatý den prodlení. Tím není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.
3. V případě, že bude prodávající v prodlení s plněním předmětu podle této smlouvy, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1 000,- Kč za každý započatý den prodlení. Tím není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.

VII. Odstoupení od smlouvy

1. Od této smlouvy lze jednostranně odstoupit, stanoví-li tak obecně závazný právní předpis anebo pro podstatné porušení této smlouvy, přičemž za podstatné porušení této smlouvy se zejména považuje:
 - na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této smlouvy ve lhůtě delší 60ti dní po dni splatnosti příslušné faktury, ačkoliv byl na takové prodlení prodávajícím písemně upozorněn,
 - na straně prodávajícího, jestliže nedodá řádně a včas dodávku dle této smlouvy, pokud nezjednal nápravu, přestože byl kupujícím na neplnění této smlouvy písemně upozorněn,
2. Oznámení o odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.

VIII. Ostatní ujednání

1. Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží jeho převzetím, tj. dnem podpisu dodacího listu. To platí i v případě, že dodávka bude doručena prostřednictvím dopravce nebo poskytovatele poštovních služeb.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího převzetím dodávky, tj. dnem podpisu dodacího listu. To platí i v případě, že dodávka bude doručena prostřednictvím dopravce nebo poskytovatele poštovních služeb.
3. Proávající se zavazuje, že při dodávce, kterou svěří dopravci nebo poskytovateli poštovních služeb, zajistí pojištění takové dodávky na celou výši její hodnoty, pokud se smluvní strany v konkrétním případě nedohodnou jinak.
4. Proávající je povinen dodávku zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý a potřebným k uchování a ochraně zboží.
5. Kupující se zavazuje, že pro zboží a jeho instalaci vyčlení vyhovující prostory, které budou mít běžné (obvyklé) hodnoty vlhkosti, prašnosti a elektrickou instalaci, která bude schválena podle příslušných technických předpisů.
6. Proávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech týkajících se zejména zdravotní, obchodní, ekonomické či technické činnosti kupujícího, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Proávající si je vědom, že se jedná o důvěrné informace a zavazuje se, že výše uvedené skutečnosti neposkytne třetím osobám, ani jich nevyužije ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, se kterými se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 20 000,- Kč za každý takový případ. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy či náhradu nákladů účelně vynaložených na uplatnění jeho práva dle tohoto odstavce.
7. Proávající souhlasí s uveřejněním smlouvy kupujícím za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
8. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
9. Proávající bere na vědomí, že kupující, jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
10. Proávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za kupujícím vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu.

IX. Závěrečná ustanovení

1. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplnit pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemného číslovaného dodatku, pokud není výše v této smlouvě výslovně uvedeno jinak.
2. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravená, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

3. Případné spory se zavazují smluvní strany řešit smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že souhlasí s jejím obsahem.
5. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatné, neúčinné, nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná, účinná, vymahatelná. Smluvní strany se zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné, nevymahatelné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, platným, účinným, vymahatelným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
6. Smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.
7. Tato smlouva byla sepsána ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž kupující obdrží dvě vyhotovení a prodávající jedno vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1 Kupní smlouvy - Technická specifikace předmětu plnění

Příloha č. 2 Kupní smlouvy - Požadavky kupujícího na zabezpečení modalit

V Brně, dne dle el. podpisu
za prodávajícího:

V Praze, dne dle el. podpisu
za kupujícího:

Datum: 2022.11.09
12:42:59 +01'00'

Datum: 2022.11.24
10:14:01 +01'00'

INSPIRE MEDICAL, s.r.o.

Fakultní nemocnice v Motole

Příloha č. 1 Technická specifikace předmětu plnění – 2D/3D skiagraf II. generace: EOSedge

TECHNICKÁ SPECIFIKACE	
1. Generátor	
Počet rentgenových zdrojů	2
Počet detektorů	2
Typ detektorů	CMOS spektrální
Výkon VN generátoru	min. 40kW pro každý generátor
Tepelná kapacita zářiče	min. 3MHU
Volba rozsahu napětí	min. 40 - 140V
Volba rozsahu proudu	min. 10 - 500mA
Možnost expozice	Laterálně Frontálně Synchronizovaně laterálně a frontálně
Elektrické napájení	3x400V/50Hz
2. Detektory	
Počet pixelů v řádku	5139
Velikost pixelu	100μm
Bitová hloubka	17bit
Rozsah vertikálního skenu	5 – 190 cm
Rozsah horizontálního skenu	10 – 51 cm
Provedení celotělového 2D/3D skenu do	20s
Provedení celotělového skenu v sedě i ve stoje	
3. Pohyblivá deska	
Motorizovaná deska pro pohyb s pacientem	
Nosnost motorizované desky	min. 200 kg
4. Ovládací konzole	
PC	Windows 10 HD min. 2 TB
Monitor	21,3" rozlišení 2 MPX diagnostický
Stolek pod ovládací konzoli	
5. Akviziční software	
Možnost načítání údajů pacientů z NIS	
Možnost manuálního zadávání údajů pacientů	
Nastavení oblasti vyšetření	
Výběr akvizice	Monoplanární - frontální nebo laterální Biplanární - frontální a laterální
Expoziční mód	Automatický Manuální
mA modulace v průběhu skenu s ohledem na anatomii pacienta a udržení kvality snímku	
Protokoly optimalizované na konkrétní anatomickou strukturu	
Mikrodávkové protokoly pro následná vyšetření	
Mikrodávkové pediatrické protokoly pro následná vyšetření	
Zobrazení nasnímaných obrazů	
Zobrazení plošné kerry (mGy.cm2) a vstupní povrchové kerry (mGy)	
Funkce zoom	
Funkce jas/kontrastu	
Popis obrázků	
Post akviziční porovnání nasnímaných obrazů	
Měření 2D a 3D klinických parametrů pro páteř a dolní končetiny	
Analýza sagitální rovnováhy (sagittal balance) na základě celotělového skenu ve dvou rovinách (předozadní a boční)	
6. Příslušenství	
Podpurné tyče pro snadný vstup do přístroje	
Stabilizační tyče pro podporu pacienta během akvizice	
Mikrofon pro komunikaci s pacientem	
Příslušenství a fantomy pro měření kvality parametrů přístroje	
Laserové navádění dolní a horní hranice skenu	
Čtečka čárových kódů	
7. Konektivita	
Napojení do PACS (odesílání/přijímání obrazů)	
DICOM 3.0 standard	
Systému VF-SED (automatizované výpočty dávek pacientů z lékařského ozáření)	

Příloha č. 2 Kupní smlouvy - Požadavky kupujícího na zabezpečení modalit (zdravotnických prostředků) v oblasti kybernetické bezpečnosti

I. Povinnosti prodávajícího

Vzhledem k tomu, že Fakultní nemocnice v Motole (dále jen „FN Motol“) byla rozhodnutím Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost, určena v souladu se zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, provozovatelem informačních systémů základní služby v oblasti poskytování zdravotnických služeb je Prodávající povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a jeho prováděcí vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti).

Provozně technické požadavky na zdravotnická zařízení v oblasti kybernetické bezpečnosti:

1. Operační systém

Zdravotnické prostředky, které jsou připojeny do interní sítě FN Motol, je dodavatel povinen dodat a udržovat operační systém podporovaný výrobcem jeho výrobcem, zejména v oblasti bezpečnostních patchů. Pro operační systémy s licenci „Open Source“ (GNU, GPL apod.) musí mít dodavatel prokazatelně zajištěnou odpovídající podporu operačního systému.

2. Aktualizace SW vybavení

Prodávající je povinen udržovat softwarové vybavení zdravotnického prostředku včetně operačního systému řídicího počítače v aktuální verzi a provádět instalace bezpečnostních patchů doporučených výrobcem software vybavení.

3. Přístupová oprávnění

Zdravotnický prostředek musí umožnit oddělení administrátorského a uživatelských účtů. Administrátorský účet nesmí umožnit přístup k osobním údajům pacientů. V případě, že by pro servis zdravotnického prostředku byl nutný přístup k osobním údajům pacientů, musí být s prodávajícím zdravotnického prostředku uzavřena zpracovatelská smlouva ve smyslu nařízení Evropské parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (GDPR).

Zároveň tento zdravotnický prostředek musí umožnit přístup uživatelů k zařízení pod uživatelským jménem a heslem.

4. Logování přístupů

Prodávající je povinen logovat veškeré přístupy dok zdravotnického prostředku a logy uchovávat po dobu 18 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Motol.

Logovány musí být minimálně tyto události:

- a) přihlašování a odhlašování ke všem účtům, a to včetně neúspěšných pokusů,
- b) činnosti provedené administrátory,
- c) úspěšné i neúspěšné manipulace s účty, oprávněními uživateli a právy,
- d) neprovedení činností v důsledku nedostatku přístupových práv a oprávnění,
- e) činnosti uživatelů, které mohou mít vliv na bezpečnost informačního a komunikačního systému,
- f) zahájení a ukončení činností technických aktiv,
- g) kritických i chybových hlášení technických aktiv a
- h) přístupy k záznamům o událostech, pokusy o manipulaci se záznamy o událostech a změny nastavení nástrojů pro zaznamenávání událostí

5. Logování technických dat zdravotnického prostředku

Prodávající je povinen logovat technická data zdravotnického prostředku, která jsou nutná pro dohled a servis. Prodávající je povinen logy uchovávat po dobu 18 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Motol. Technické logy nesmí obsahovat osobní údaje pacientů.

6. Šifrování dat

Ukládaná data na disk počítače, která obsahují osobní údaje pacientů, musí být šifrována.

7. Ukládání konfigurace

Prodávající je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnického prostředku v pravidelných intervalech a uchovávat nejméně 3 předchozí verze konfigurace nastavení.

8. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnického prostředku smí prodávající používat pouze servisní počítač, který je vybaven antivirovým programem.

V případě, že prodávající bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnického prostředku z prostředí mimo interní síť FN Motol, musí používat VPN připojení, zřízené, provozované a spravované FN Motol.

9. Antivirový SW

Prodávající je povinen nainstalovat na všechny počítače, které jsou součástí zdravotnického prostředku antivirový software a udržovat jej v aktuální verzi, včetně aktuálních databází.

10. Ukládání konfigurace zdravotnického prostředku

Prodávající je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnického prostředku v pravidelných intervalech, které budou stanoveny při zprovoznování těchto zařízení nebo při změně software vybavení. Dále je prodávající povinen udržovat 3 předchozí verze konfigurace software vybavení zdravotnického prostředku.

11. Havarijní plány a plány obnovy zdravotnického prostředku

Pro případy výpadku provozu zdravotnického prostředku je prodávající povinen mít zpracovány havarijní plány a plány obnovy, po jejichž realizaci bude zdravotnický prostředek uveden do plného funkčního stavu.

12. Penetrační testy

Prodávající je povinen provádět nejméně jednou za dva roky, nebo po významné změně nastavení zdravotnického prostředku, penetrační testy. Do penetračního testu musí být zahrnuta veškerá technika a software, které jsou nezbytné k provozu zdravotnického prostředku.

13. Audit kybernetické bezpečnosti dodavatele

Prodávající je povinen umožnit pracovníkům FN Motol provedení auditu kybernetické bezpečnosti a poskytnout jim při provádění tohoto auditu příslušnou součinnost.

14. Analýza rizik

Prodávající je povinen mít zpracovanou analýzu rizik v rozsahu daném vyhláškou č. 82/2018 Sb. o kybernetické bezpečnosti a předložit ji ke kontrole pracovníkům FN Motol při provádění auditu kybernetické bezpečnosti.

II. Sankce za porušení povinností prodávajícího

Nárok na náhradu škody

V případě porušení povinností prodávajícího uvedených v článku 1 – 14 výše, v jejichž důsledku bude Národním úřadem pro kybernetickou a informační bezpečnost kupujícímu uložena pokuta za přestupek dle § 25 Zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů bude odpovědnost za tento přestupek přenesena na prodávajícího a kupující na prodávajícím uplatní náhradu újmy. Náhradou újmy se rozumí jakákoliv majetková či nemajetková škoda ve smyslu ustanovení § 2894 a násl. Zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, NOZ, která by mohla kupujícímu vzniknout v souvislosti s porušením povinností prodávajícího uvedených v článku 1 -14 této Přílohy č. 2 Kupní smlouvy.

Kontrola za FN Motol: