



Pojišťovna VZP, a.s.

Lazarská 1718/3, 110 00 Praha 1, Česká republika

IČO: 27116913

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 9100

kterou zastupuje

Halina Trsková, místopředsedkyně představenstva

Pavel Ptáček, člen představenstva

(dále jen „pojišťovna“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČ 00179906

kterou zastupuje

MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel

(dále jen „pojistník“)

**uzavírají dodatek č. 1 k pojistné smlouvě č. 1200184777 o pojištění odpovědnosti za
újmu**

Dodatek č. 1 nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran a účinnosti k datu 1.12.2022. Pojistná smlouva se upravuje takto v souladu s ust. § 224 odst. 4 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění:

1. Položka č. 18 a 19 tabulky dle bodu 2.2.1.3. pojistné smlouvy zní nově takto:

18.	<p>Pojištění se vztahuje též na případy právním předpisem stanovené povinnosti pojištěného jako zkoušejícího nahradit škodu či újmu při ublížení na zdraví nebo usmrcení vzniklou subjektu hodnocení v důsledku:</p> <p>a) provádění klinického hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění, a zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění,</p> <p>b) provádění lékařského a biologického výzkumu, který není dle příslušného právního předpisu klasifikován jako činnost dle bodu a) této položky,</p> <p>v případě nedodržení postupu.</p>	5 000 000	dle pol. 1 této tabulky
19.	<p>Pojištění se vztahuje též na případy právním předpisem stanovené povinnosti pojištěného jako zadavatele nahradit škodu či újmu při ublížení na zdraví nebo usmrcení vzniklou subjektu hodnocení v důsledku:</p> <p>a) provádění klinického hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění, a zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění,</p> <p>b) provádění lékařského a biologického výzkumu, který není dle příslušného právního předpisu klasifikován jako činnost dle bodu a) této položky.</p>	1 000 000	dle pol. 1 této tabulky

2. Bod 2.2.1.4.18 pojistné smlouvy zní nově takto:

2.2.1.4.18. Pro poř. číslo **18 tabulky** 2.2.1.3. této pojistné smlouvy:

DOPZZ004 - Klinické hodnocení léčiv a zdravotnických prostředků, lékařský a biologický výzkum:

Odchylně od čl. 13 odst. 1 písm. f) DPP PROZ se pojištění odpovědnosti vztahuje též na právním předpisem stanovenou povinnost pojištěného nahradit poškozenému újmu způsobenou zkoušejícím:

- a) při provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků a klinických zkoušek zdravotnických prostředků (dále jen „**klinické hodnocení**“),
- b) při provádění lékařského a biologického výzkumu, který není příslušným právním předpisem klasifikován jako činnost dle písm. a) tohoto bodu,

pokud zkoušející nedodržel postup předepsaný zadavatelem klinického hodnocení nebo lékařského a biologického výzkumu a odchýlil se od pokynů upravených v základních dokumentech (zejm. protokolu, resp. plánu), které slouží k prokázání dodržení zásad správné klinické praxe a požadavků právních předpisů.

Pojištění se nevztahuje na povinnost zadavatele klinického hodnocení nahradit škodu či nemajetkovou újmu ani nenahrazuje povinné pojištění podle § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a podle § 11 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

3. Bod 2.2.1.4.19 pojistné smlouvy zní nově takto:

2.2.1.4.19. Pro poř. číslo **19 tabulky** 2.2.1.3. této pojistné smlouvy:

DOPZZ004 - Klinické hodnocení léčiv a zdravotnických prostředků, lékařský a biologický výzkum:

Odchylně od čl. 8 odst. 1 písm. l) a čl. 13 odst. 1 písm. f) DPP PROZ se pojištění odpovědnosti vztahuje též na právním předpisem stanovenou povinnost pojištěného nahradit poškozenému újmu způsobenou zadavatelem:

- při provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků a klinických zkoušek zdravotnických prostředků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**klinické hodnocení**“),
- při provádění lékařského a biologického výzkumu, který není příslušným právním předpisem klasifikován jako činnost dle písm. a) tohoto bodu.

Nad rámec výluk uvedených v pojistné smlouvě nebo příslušných pojistných podmínkách se pojištění dále nevztahuje na odpovědnost pojištěného nahradit újmu způsobenou:

- vědomým porušením schválených dokumentů (Protokolu atd.) nebo zásad Správné klinické praxe, vědomým porušením medicínského postupu „lege artis“ nebo vědomým porušením jiného právního předpisu,
- prováděním klinického hodnocení bez nebo nad rámec povolení (ohlášení) Státního úřadu pro kontrolu léčiv nebo souhlasu Etické komise,
- skutečností že, kvalita příslušného zdravotnického prostředku či příslušné šarže léčivého přípravku nedosahuje parametrů stanovených v posudku vyvíjeného zdravotnického prostředku či léčivého přípravku nebo v atestu registrovaného zdravotnického prostředku či léčivého přípravku,
- vedlejšími účinky hodnoceného zdravotnického prostředku či léčivého přípravku, které jsou známy v době zahájení klinického hodnocení.

Nad rámec povinností pojištěného, které stanovuje příslušný právní předpis, pojistná smlouva či příslušné pojistné podmínky, je pojištěný dále povinen:

- bez zbytečného odkladu pojistiteli písemně oznámit všechny změny, ke kterým došlo v klinickém hodnocení, lékařském či biologickém výzkumu,
- splnit všechny požadavky obsažené v právních předpisech přicházejících v úvahu pro lékařský a biologický výzkum a klinické hodnocení, zejména zákoně o léčivech a zdravotnických prostředcích.
- provádět lékařský a biologický výzkum a klinické hodnocení podle pravidel Správné klinické praxe v souladu se schváleným Protokolem a příslušnými požadavky Státního úřadu pro kontrolu léčiv a Etické komise,
- bez zbytečného odkladu po písemném upozornění pojistitelem odstranit zvláště rizikové okolnosti spojené s jeho činností, které souvisí se sjednaným pojištěním a mohly by vést ke vzniku škodné události.

Poruší-li pojištěný vědomě některou z povinností uvedených výše a toto porušení mělo podstatný vliv na vznik pojistné události, její průběh nebo zvětšení rozsahu jejích následků anebo na zjištění nebo určení výše pojistného plnění, je pojistitel oprávněn snížit pojistné plnění úměrně tomu, jaký vliv mělo toto porušení na rozsah jeho povinností plnit.

4. Bod 5 (výše pojistného) pojistné smlouvy zní nově takto:

5. VÝŠE POJISTNÉHO

Od data 1.12.2022 se stanovuje nová výše ročního pojistného takto:

Název pojištění	Roční pojistné v Kč
Škodové pojištění odpovědnosti za újmu	12 064 000,-
Celkem za dobu pojištění (48 měsíců)	48 256 000,-

5. Bod 6 (podmínky a splatnost pojistného) zní nově takto:

6. PODMÍNKY A SPLATNOST POJISTNÉMHO

6.1.

Celkové roční pojistné stanovené v bodu 5 této pojistné smlouvy činí **12 064 000,- Kč**. Pro období 1.10.2022 až 30.9.2023 činí pojistné **12 049 962 Kč**.

6.2.

Pojistné je sjednáno jako běžné a je splatné k datům a v částkách takto:

1. 1. 2023	3 001 962,- Kč
1. 4. 2023	3 016 000,- Kč
1. 7. 2023	3 016 000,- Kč
1. 10. 2023	3 016 000,- Kč

1. 1. 2024 a každého dalšího roku	3 016 000,- Kč
1. 4. 2024 a každého dalšího roku	3 016 000,- Kč
1. 7. 2024 a každého dalšího roku	3 016 000,- Kč
1. 10. 2024 a každého dalšího roku	3 016 000,- Kč

6. Závěrečná ustanovení dodatku č. 1:

Ustanovení pojistné smlouvy, která nejsou předmětem tohoto dodatku, zůstávají v platnosti beze změny.

Pojistník prohlašuje, že se jako zájemce o pojištění před uzavřením dodatku č. 1 této pojistné smlouvy (dále jen „smlouva“) seznámil s informacemi o pojistiteli a o závazku v souladu s §2760 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Dále potvrzuje, že se před uzavřením dodatku č. 1 smlouvy podrobně seznámil s jejím obsahem včetně pojistných podmínek a všech dalších jejích součástí a že všemu rozuměl. S obsahem dodatku č. 1 smlouvy souhlasí a potvrzuje pravdivost a úplnost údajů v dodatku č. 1 smlouvy uvedených. Není-li osoba pojistníka a pojištěného totožná, prohlašuje, že pojištěného podrobně seznámil s obsahem dodatku č. 1 smlouvy včetně všech jejích součástí, že pojištěný všemu rozuměl a vyjádřil svůj souhlas s obsahem dodatku č. 1 smlouvy a že pojištěného vždy seznámí i se všemi případnými změnami smlouvy.

Pojistník prohlašuje na svou čest, že výše uvedená prohlášení a souhlasy pojištěného je oprávněn činit na základě souhlasu pojištěného.

Tento dodatek č. 1 k pojistné smlouvě obsahuje 4 strany a je vypracován v jednom vyhotovení, na kterém jsou zaznamenány uznávané elektronické podpisy zástupců smluvních stran.

V Hradci Králové dne 12. 12. 2022

V Praze dne 7. 12. 2022

.....
MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

ředitel nemocnice
za pojistníka

.....
Ing. Halina Trsková

místopředsedkyně představenstva
za pojišťovnu

.....
Ing. Pavel Ptáčník

člen představenstva
za pojišťovnu