

## SMLOUVA O PROVEDENÍ EXTERNÍHO KLINICKÉHO AUDITU POSKYTOVANÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, JEJICHŽ SOUČÁSTÍ JE LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ

uzavřená v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

číslo Smlouvy: VF 1GRO-2H011-S01/26SOKD0151

### Smluvní strany

VF, a.s.

se sídlem Svitavská 588, 679 21 Černá Hora

Zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 2681

IČ: 25532219

DIČ: CZ25532219

Zastoupena

bankovní spojení: Komerční banka, a.s., pobočka Blansko, číslo účtu: 447948631/0100

na straně jedné jako auditor (dále jen „auditor“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

Zastoupena MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

na straně druhé jako poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“)

dále jen „smlouva“

### I. Preambule

1. Poskytovatel prohlašuje, že je právnickou osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v účinném znění (dále jen „zákon o zdravotních službách“) a že je poskytovatelem specifických zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření dle zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v účinném znění (dále jen „zákon o specifických zdravotních službách“).
2. Auditor prohlašuje, že je osobou oprávněnou k provádění externího klinického auditu poskytovaných zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření a to pro oblast lékařského ozáření radiodiagnostika, včetně intervenční radiologie a kardiologie, radioterapie a nukleární medicína a je zapsán v seznamu osob oprávněných k provádění externího klinického auditu vedeném Ministerstvem zdravotnictví České republiky.
3. Auditor se touto smlouvou zavazuje provést u poskytovatele externí klinický audit (dále též jen „audit“) za podmínek vymezených touto smlouvou a zákonem o specifických zdravotních službách, za což se mu poskytovatel zavazuje zaplatit odměnu za podmínek a ve výši uvedené v této smlouvě.
4. Cílem auditu je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Výsledky auditu jsou srovnávány s národními

radiologickými standardy, a je-li to žádoucí, jsou tyto činnosti modifikovány, nebo je-li to nezbytné, jsou zavedeny nové standardy.

5. Oblasti zdravotních služeb poskytovatele, jejichž součástí je lékařské ozáření (tučně jsou vyznačeny oblasti, které budou předmětem auditu):
  - a. nukleární medicína
  - b. radioterapie

## II.

1. Auditor se zavazuje provést audit prostřednictvím osob se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření (dále jen „pověření pracovníci auditora“).
2. Poskytovatel je povinen oznámit auditorovi nejméně dva týdny před plánovaným zahájením auditu výběr osoby pověřené komunikací s auditorem (dále jen "kontaktní osoba/osoby"). Neoznámí-li poskytovatel auditorovi výslovně svůj výběr, má se za to, že kontaktní osobou/osobami je ta osoba/jsou ty osoby, jež auditorovi zaslala/zaslaly dokumenty dle čl. III. odst. 2 této smlouvy.
3. Externí klinický audit bude prováděn v sídle poskytovatele případně v místě, v němž jsou poskytovatelem poskytovány zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření (dále jen „auditované pracoviště“).
4. Smluvní strany sjednaly, že audit bude proveden nejpozději do 10.8.2026 (oblast radioterapie) a 10.9.2027 (oblast radiodiagnostiky včetně intervenční radiologie), k čemuž se zavazují poskytnout si veškerou potřebnou součinnost. Přesný termín provádění auditu bude stanoven v závislosti na splnění jednotlivých povinností v rámci přípravy na provedení auditu dle čl. III. této smlouvy a bude mezi stranami písemně upřesněn.

## III. Příprava na provedení externího klinického auditu

1. Auditor zašle poskytovateli po podpisu smlouvy:
  - a) korespondenční dotazník (v případě radioterapie), jehož cílem je poskytnout auditorovi základní přehled o auditovaném pracovišti, rozsahu poskytovaných služeb, personálního vybavení, postupů a umožnit tak efektivní přípravu auditora pro provedení auditu (dále jen „korespondenční dotazník“);
  - b) žádost o přípravu či předložení dokumentů potřebných pro provedení auditu;
2. Auditor zašle poskytovateli nejméně jeden měsíc před plánovaným termínem zahájení auditu:
  - a) seznam pověřených pracovníků, kteří budou audit u poskytovatele provádět (dále též jen „Seznam“). V případě, že k některému pověřenému pracovníkovi uvedenému v Seznamu má poskytovatel výhrady, má právo po auditorovi požadovat, aby byl audit proveden jiným pověřeným pracovníkem auditora. Právo žádat změnu pověřeného pracovníka/pověřených pracovníků může poskytovatel využít nejvýše jednou;
3. Poskytovatel zašle auditorovi nejméně 1 měsíc (u radioterapie nejméně 2 měsíce) před plánovaným termínem zahájení auditu:
  - a) vyplněný korespondenční dotazník (v případě radioterapie);
  - b) místní radiologické standardy pro požadované modalit (dále jen „místní radiologický standard“);
  - c) žádost o změnu pověřeného pracovníka, má-li k pověřenému pracovníkovi v Seznamu výhrady dle čl. III. odst. 2 písm. a) této smlouvy;
  - d) závěry interního klinického auditu;
  - e) jiné listiny, z jejichž povahy je zjevné, že jsou pro provedení auditu nezbytné nebo jestliže si je auditor vyžádal;

## IV. Provedení externího klinického auditu

1. Pověřeni pracovníci auditora provedou audit zejména:
  - ▣ přímým pohovorem s kontaktní osobou a rovněž se zdravotnickými pracovníky poskytovatele v auditovaném pracovišti;
  - ▣ nahlížením do zdravotnické dokumentace (týká se pouze těch pověřených pracovníků auditora, kteří jsou osobami se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání), přičemž jsou oprávněni k pořizování výpisů nebo kopií v rozsahu nezbytném pro splnění účelu auditu a pro vypracování Zprávy o provedení auditu dle čl. V. odst. 2 této smlouvy;
  - ▣ přímou účastí při poskytování zdravotní služby pacientovi (za podmínky, že s tím pacient vysloví souhlas), tj. kontrolou konkrétních jednotlivých pracovních postupů; dále jen („postupy k provedení auditu“).
2. Při provádění auditu pověřeni pracovníci auditora prověří zejména:
  - ▣ respektování zásad racionálních indikací lékařského ozáření a zohlednění odůvodněných kontraindikací;
  - ▣ obsah místních radiologických standardů, včetně způsobu stanovení a hodnocení dávek pacientů;
  - ▣ zda před a v průběhu aplikace lékařského ozáření byla přijata veškerá opatření, jež mohla eliminovat pravděpodobnost vzniku nehody nebo aplikace nevhodné dávky pacientovi;
  - ▣ zda a jak jsou plněny závěry obsažené v interních klinických auditech;
  - ▣ porovnávání skutečných dávek pacientů s platnými diagnostickými referenčními úrovněmi;
  - ▣ zda a jak jsou prováděna místní šetření a plněna příslušná opatření v případech, kdy dochází k překračování diagnostické referenční úrovně;
  - ▣ četnost zdravotnických výkonů, výběru zdravotnických prostředků a volby postupů, jež jsou určeny pro lékařské ozáření dětí;
  - ▣ bezpečnost, vhodnost a úplnost přístrojového vybavení, které je používáno na auditovaném pracovišti;
  - ▣ plnění personálních požadavků a kvalifikačních předpokladů u zdravotnických pracovníků auditovaného pracoviště;
  - ▣ způsob archivace a nakládání s obrazovou dokumentací;
3. Audit je prováděn s ohledem na obsah podkladů získaných před provedením auditu (seznam zdrojů ionizujícího záření, místní radiologické standardy včetně nastavení místních diagnostických referenčních úrovní) přičemž informace v nich uvedené jsou pověřeni pracovníci auditora oprávněni ověřit prostřednictvím postupů k provedení auditu.
4. V případě, že poskytovatel zmaří nebo podstatně ztíží některý z postupů k provedení auditu nebo prověření skutečností uvedených v odstavci 2 tohoto článku nebo jestliže z důvodů na straně poskytovatele bude audit proveden pouze z části, uvede to auditor ve Zprávě o provedení auditu dle čl. V odst. 2 této Smlouvy (dále jen „maření provedení auditu“ nebo „podstatné ztížení provedení auditu“).
5. Za maření provedení auditu je považován postup poskytovatele mající za následek nemožnost provedení auditu. Zejména pak je to neposkytnutí potřebné součinnosti, tj. nezpřístupnění potřebné zdravotnické dokumentace, neúčast kontaktní osoby nebo zdravotnických pracovníků na provádění auditu, neumožnění přímé účasti pověřeného pracovníka auditora při poskytování zdravotní služby pacientovi, apod.
6. Za podstatné ztížení provedení auditu je považován postup poskytovatele mající za následek možnost provedení auditu, avšak jen za předpokladu vynaložení takového množství času, peněz a úsilí, při kterém by auditor tuto smlouvu nikdy neuzavřel.

## V. Vyhodnocení výsledků externího klinického auditu, Zpráva o provedení externího klinického auditu

1. Pověřením pracovníci auditora po provedení auditu na pracovišti poskytovatele zhodnotí veškeré informace a výsledky získané v průběhu provádění auditu, přičemž tak učiní bez účasti poskytovatele.
2. S předběžnými výsledky provedeného auditu seznámí auditor poskytovatele na auditovaném pracovišti ústně (dále jen „seznámení poskytovatele s výsledky auditu na auditovaném pracovišti“). S podrobnými výsledky pak bude poskytovatel seznámen prostřednictvím písemné Zprávy o provedení externího klinického auditu, jenž bude zpracována na příslušném formuláři (dále jen "Zpráva o provedení auditu").
3. Zprávu o provedení auditu je auditor povinen vyhotovit a zaslat poskytovateli nejpozději do 30 dnů ode dne provedení externího klinického auditu.
4. Ve Zprávě o provedení auditu je auditor povinen rovněž uvést:
  - výsledky ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů;
  - srovnání výsledků auditu s národními radiologickými standardy;
  - svá doporučení pro zlepšení stávajícího stavu vedoucího zejména ke zlepšení kvality a bezpečnosti zdravotní péče o pacienta, efektivnějšího využití zdrojů ionizujícího záření, zlepšení organizace poskytovaných služeb, podpoře profesního vzdělání a výcviku radiačních a ostatních zdravotnických pracovníků, aj.
5. Auditor se zavazuje, že o veškerých informacích, o nichž se v souvislosti s provedením auditu dozví, bude zachovávat mlčenlivost a že učiní veškerá potřebná personální, technická a jiná opatření k ochraně těchto informací před třetími osobami. Auditor se tak zejména zavazuje, mimo případů specifikovaných v této smlouvě, tyto informace nezveřejňovat, nepoužívat, nepředávat dále či jinak je nevyužívat ve svůj prospěch nebo ve prospěch jiných osob.
6. Auditor je oprávněn zpřístupnit Zprávu o provedení auditu, jakož i veškeré informace zjištěné v průběhu provádění auditu Ministerstvu zdravotnictví České republiky, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost, jakož i jinému příslušnému správnímu orgánu pro účely kontroly poskytovatele v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách.

## VI. Ochrana osobních údajů

1. Poskytovatel je správcem osobních údajů pro účely této smlouvy. Auditor je vůči Poskytovateli v rámci plnění účelu této smlouvy zpracovatelem osobních údajů.
2. Auditor (zpracovatel) dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR a dále společně se správcem § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Jedná se o opatření k ochraně osobních údajů, zejména:
  3. zpracovávat osobní údaje za správce pouze na základě doložených pokynů,
  4. zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takového mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,
  5. zajistit vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému jejich zneužití,
  6. nesvěřit zpracování osobních údajů v rámci plnění předmětu této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného povolení správce, a zajistit v takovém případě ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je k tomu povinen správce podle této smlouvy,
  7. poskytovat součinnost nezbytnou pro splnění povinností správce osobních údajů vůči pacientům Poskytovatele při výkonu jejich práv podle GDPR a pro zabezpečení ochrany osobních údajů podle čl. 32 GDPR,

8. poskytnout na vyžádání veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle této smlouvy, zejména zodpovědět s tím související dotazy správce a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů,
9. po ukončení plnění smlouvy podle pokynů správce všechny osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není platnou právní úpravou požadováno jejich uložení,
10. umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,
11. dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele dle GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou osobních údajů,
12. pokud podle názoru zpracovatele určitý pokyn správce porušuje GDPR nebo jiné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je zpracovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pověřence pro ochranu osobních údajů správce,
13. poskytovatel předává správci údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje,
14. kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů poskytovatele a informace o zpracování osobních údajů jsou uvedeny na webových stránkách [www.fnhk.cz](http://www.fnhk.cz) pod odkazem: <https://www.fnhk.cz/o-fakultni-nemocnici-ochrana-osobnich-udaju>.
15. osobní údaje nebudou předávány do třetích zemí.

## VII. Odměna za provedení externího klinického auditu

1. Za provedení auditu náleží auditorovi odměna v celkové výši 450 000 Kč bez DPH a bude rozdělena do dílčí fakturace:
  - a) 100 000Kč za oblast nukleární medicíny
  - b) 350 000 Kč za oblast radioterapie.K těmto částkám bude dále připočtena DPH ve výši dle platných právních předpisů (dále jen „odměna“).

Auditor bude oprávněn účtovat poskytovateli příslušnou část odměny až po řádném provedení příslušné části externího klinického auditu.

2. K úhradě odměny vystaví auditor daňové doklady - faktury, které budou splňovat náležitosti daňového dokladu dle platných právních předpisů. Každá faktura musí obsahovat prohlášení auditora, že ke dni vystavení faktury není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty. Splatnost faktur bude činit 30 dní od data jejich doručení poskytovateli.
3. Nebude-li některá z faktur obsahovat veškeré předepsané či sjednané náležitosti nebo bude-li trpět jinými vadami, bude poskytovatel oprávněn takovou fakturu ve lhůtě její splatnosti auditorovi vrátit, aniž by se tím poskytovatel dostal do prodlení s úhradou fakturované částky. Nová lhůta splatnosti, co do počtu dnů stejná jako lhůta původní, počne běžet dnem doručení opravené či nově vystavené faktury poskytovateli.
4. Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Auditor prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zák. č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.
  5. Auditor prohlašuje, že ke dni uzavření této smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle § 106a zák. č. 235/2004 Sb.
  6. Poskytovatel, jako příjemce zdanitelného plnění, je oprávněn, v případě, že auditor bude v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za auditora. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za auditora bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku poskytovatele uhradit sjednanou odměnu auditorovi.

## VIII. Ujednání o smluvní pokutě, odstoupení od smlouvy

1. Auditor je oprávněn odstoupit od této smlouvy jestliže:
  - mu poskytovatel nezašle požadované dokumenty dle článku III. odst. 2 ani ve lhůtě auditorem dodatečně určené;
  - poskytovatel i přes výzvu auditora maří nebo podstatně ztěžuje provedení auditu (čl. IV. odst. 4 smlouvy);
2. Smluvní strany ujednaly, že pro případ prodlení poskytovatele s úhradou kterékoliv části odměny dle čl. VI odst. 2 této smlouvy, vzniká auditorovi nárok na úhradu smluvního úroku z prodlení ve výši 0,1 % denně z té části odměny, s jejíž úhradou je poskytovatel v prodlení.
3. Dostane-li se auditor do prodlení s provedením některé části auditu ve lhůtě dle čl. II odst. 4 této smlouvy, bude povinen uhradit poskytovateli smluvní pokutu ve výši 0,1 % denně z té části odměny, která se vztahuje k té části auditu, s jejímž řádným ukončením se auditor nachází v prodlení.

## IX. Práva a povinnosti smluvních stran

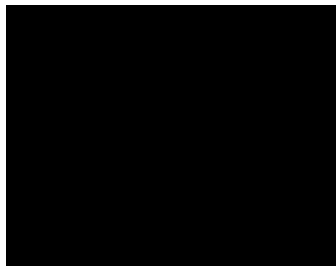
1. Auditor se zavazuje zejména:
  - provést audit za podmínek a způsobem uvedeným v této smlouvě, v souladu se zákonem o specifických zdravotních službách a s důrazem na specifické podmínky auditovaného pracoviště;
  - zaznamenat veškeré poznatky, měření a hodnocení (záznamy) z průběhu prováděného auditu;
  - vyhodnotit informace zjištěné z průběhu auditu, včetně informací získaných z podkladů;
  - postupovat při provádění auditu nestranně a dodržet pravidla procesu hodnocení pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření;
  - zpracovat Zprávu o provedení auditu v souladu se zákonem o specifických zdravotních službách;
  - na žádost poskytovatele mu vydat potvrzení o provedení auditu;
2. Poskytovatel se zavazuje poskytnout auditorovi veškerou součinnost potřebnou pro provedení auditu, zejména pak:
  - zaslat auditorovi dokumenty dle čl. III. odst. 2 smlouvy a připravit auditorovi veškeré jiné dokumenty, z jejichž povahy je zjevné, že jsou pro provedení auditu nezbytné nebo jestliže si je auditor vyžádá;
  - zajistit pověřeným pracovníkům auditora přístup ke zdravotnické dokumentaci a v rozsahu dle této smlouvy též umožnit pořizování jejich výpisů a kopií;
  - zajistit auditorovi přístup na auditované pracoviště a umožnit nerušené a plynulé provedení auditu;
  - zajistit účast zdravotnických pracovníků při provádění auditu a předem je o termínu provádění auditu informovat;
  - včas informovat auditora o důležitých skutečnostech bránících provedení auditu a sjednat s ním náhradní termín provedení auditu v souladu s ustanovením čl. II. odst. 4 Smlouvy;

## X. Závěrečná ustanovení

1. Jakákoli změna této smlouvy si vyžádá sepsání písemného číslovaného dodatku podepsaného oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv. Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu Smlouvy nepovažují. K platnosti dodatků této Smlouvy je nutná dohoda o celém obsahu.

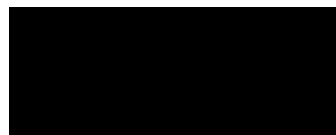
2. Práva a povinnosti smluvních stran v této Smlouvě výslovně neupravená, se řídí zejména příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění a zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v účinném znění.
3. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozována z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či ze zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je v této Smlouvě ujednáno jinak. Vedle tohoto si smluvní strany utvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
4. Jestliže se jakákoliv ustanovení této smlouvy stanou neplatnými, nebude tímto ovlivněna platnost zbývajících ustanovení této smlouvy.
5. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. Tuto smlouvu v registru smluv uveřejní poskytovatel.
6. Smluvní strany po přečtení této smlouvy prohlašují, že souhlasí s jejím obsahem, že tato byla napsána na základě pravdivých údajů, jejich pravé a svobodné vůle a že nebyla ujednána v tísní ani za jinak nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují své podpisy.
7. Tato Smlouva je vyhotovena v elektronické formě v jednom originálním stejnopisu rovné právní síly, určeném pro každou smluvní stranu.

Za auditora 21.04.2026



.....  
člen představenstva a obchodní ředitel  
VF, a.s.

Za poskytovatele 22.04.2026



.....  
MUDr. Aleš Herman, Ph.D.  
ředitel  
Fakultní nemocnice Hradec Králové