

**DODATEK Č. 2 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LPS13649

uzavřené dne 20. 7. 2015 mezi

sanofi-aventis, s.r.o.

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

zastoupená [REDACTED], CSU ředitelem, na základě plné moci

dále jen *žadavatel*

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

Zastoupena: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel

název banky: Česká národní banka

č. účtu: 24639511/0710

IBAN: CZ2307100000000024639511

Swift kód: CNBACZPP

Variabilní symbol: číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[REDACTED]
datum narození: [REDACTED]

Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové

dále jen *zkoušející*

poskytovatel a zkoušející dále společně jako *smluvní strany* nebo jednotlivě jako *smluvní strana*

upravují smlouvu takto:

Článek I. Dodatku

1. Příloha č.1: Harmonogram plateb se doplňuje o následující platbu za [REDACTED]

[REDACTED]:

[REDACTED]:	odměna (Kč)*
[REDACTED]	[REDACTED] Kč

*Částka je uvedena bez DPH

Ve zbývajících položkách se Příloha č.1: Harmonogram plateb nemění.

Článek II. Dodatku

1. V souvislosti s novou právní úpravou ochrany osobních údajů, zejména v souvislosti s účinností nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „Nařízení“) se smluvní strany dohodly, že nahradí článek XVIII. ochrana údajů novým článkem XVIII. Zpracování osobních údajů v následujícím znění:

XVIII.

Zpracování osobních údajů

1. Zadavatel jako Správce osobních údajů (dále jen „**Správce**“) a společnost jako prvý zpracovatel osobních údajů (dále jen „**Prvý Zpracovatel**“) si mezi sebou ujednali, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu s článkem 28 Nařízení.
2. Smluvní strany se dohodly, že zkoušející i ostatní členové týmu budou provádět veškeré činnosti podle této smlouvy, jež jsou zpracováním osobních údajů ve smyslu Nařízení, jako zaměstnanci poskytovatele. Odpovědnost zkoušejícího za průběh KHLP v daném místě hodnocení tím není dotčena. Poskytovatel jako zpracovatel osobních údajů (dále jen „**Zpracovatel**“) poskytuje Prvému Zpracovateli služby spojené s uskutečněním KHLP (dále jen „**Služby**“) tak jak jsou specifikovány v této smlouvě.
3. V rámci plnění této smlouvy Zpracovatel získá od subjektů hodnocení osobní údaje ve smyslu příslušných právních předpisů, které jsou blíže specifikovány v odst.22 této smlouvy (dále jen „**Osobní údaje**“).
4. Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením.
5. Prvý Zpracovatel podle pokynu Správce určuje účel a prostředky zpracování. Primárně je za toto zpracování odpovědný Správce. Na ochranu souvisejících práv Správce bude dohlížet Prvý Zpracovatel.
6. Zpracovatel zpracovává Osobní údaje pro Správce.
7. Prvý Zpracovatel a Zpracovatel jsou povinni uzavřít písemnou smlouvu o zpracování osobních údajů, přičemž tuto povinnost plní tímto článkem XVIII.
8. Prvý Zpracovatel a Zpracovatel se dohodli na zpracování osobních údajů na základě této smlouvy v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy.
9. Soulad zpracování Osobních údajů s Nařízením. Prvý Zpracovatel tímto potvrzuje, že Zpracovatel před uzavřením Smlouvy poskytl dostatečné záruky o tom, že zavedl vhodná technická a organizační opatření, kterými zajistil, že zpracování podle této smlouvy bude v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů, jejichž Osobní údaje bude Zpracovatel zpracovávat.
10. Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem. Strany sjednávají, že zpracování Osobních údajů bude provádět Zpracovatel pouze na základě doložených pokynů Prvého Zpracovatele a za podmínek stanovených Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou.

11. Účel zpracování Osobních údajů. Na základě této smlouvy bude Zpracovatel zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění této smlouvy, a to zejména za účelem zpracování osobních údajů subjektů klinického hodnocení pro Prvého Zpracovatele a v konečném důsledku pro Správce, v rozsahu a v souladu s podmínkami této smlouvy. Zpracování Osobních údajů je nezbytné pro splnění právních povinností, která se vztahují na Správce.
12. Kategorie subjektů údajů. Zpracovatel bude zpracovávat Osobní údaje následujících subjektů údajů:
- a) Subjekty klinického hodnocení
(dále jen „**Subjekty údajů**“)
 - b) Zkoušející, spoluzkoušející a další spolupracující osoby
(dále jen „**Zkoušející subjekty**“)
13. Typ Osobních údajů. V rámci plnění této smlouvy bude Zpracovatel zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Subjektů údajů:
- a) Identifikační údaje (jméno a příjmení)
 - b) Rodné číslo
 - c) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
 - d) Zvláštní kategorie osobních údajů – údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích všech vyšetření.
- V rámci plnění této smlouvy bude Zpracovatel zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Zkoušejících subjektů:
- a) Identifikační údaje (jméno a příjmení)
 - b) Rodné číslo
 - c) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)
 - d) Adresa trvalého bydliště
 - e) Údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém společnosti
- Jedná se o zejména následující typ informací: celé jméno, adresa trvalého bydliště a údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém společnosti.
14. Povaha a způsob zpracování. Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů, zpracování Osobních údajů v elektronické databázi klinického hodnocení, přípravě zákonné dokumentace, výkazů a hlášení, předávání Osobních údajů státním orgánům a dalším oprávněným osobám. Osobní údaje subjektů údajů budou Správci předávány v kódované podobě (pseudonymizovaně). Zpracování bude probíhat automatizovaně i manuálně.
15. Doba trvání zpracování Osobních údajů. Zpracovatel bude Osobní údaje zpracovávat po dobu účinnosti této smlouvy a následně budou uchovávat osobní údaje po dobu 15 let, případně déle, bude-li to vyžadováno příslušnými právními předpisy.

PRÁVA A POVINNOSTI PRVÉHO ZPRACOVATELE

16. Prohlášení Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel prohlašuje, že:
- a) bude získávat a shromažďovat Osobní údaje pouze v rozsahu a v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy,
 - b) je povinen zpracovávat Osobní údaje pro plnění právních povinností Správce,
 - c) je oprávněn zpracovávat Osobní údaje bez souhlasu Subjektů údajů,
 - d) je oprávněn poskytovat Osobní údaje ke zpracování Zpracovateli,
 - e) je oprávněn uzavřít tuto smlouvu se Zpracovatelem.
17. Práva Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel má právo být pravidelně informován o stavu ochrany Osobních údajů, zejména o plánovaných změnách v procesech a systémech užívaných při

zpracování Osobních údajů a o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů, a vykonávat pravidelné kontroly u Zpracovatele ohledně zpracování Osobních údajů.

18. Povinnosti Prvého Zpracovatele. Prvý Zpracovatel je povinen:

- a) předávat Osobní údaje (včetně příslušné dokumentace) v termínech a v rozsahu sjednaném ve Smlouvě o poskytování služeb,
- b) předávat přesné Osobní údaje a v případě potřeby je aktualizovat,
- c) předávat Osobní údaje pouze zabezpečeným způsobem (např. datovou schránkou, pseudonymizované Osobní údaje nebo šifrované Osobní údaje),
- d) udělovat své pokyny ke zpracování Osobních údajů prokazatelným způsobem, tj. písemně nebo e-mailem a v neodkladných záležitostech i ústně s tím, že tento pokyn bude následně potvrzen e-mailem nebo písemně,
- e) v případě, že pokyny Prvého Zpracovatele porušují Nařízení nebo jiné právní předpisy a Zpracovatel na to Prvého Zpracovatele upozorní, bezodkladně změnit své pokyny ke zpracování Osobních údajů,
- f) informovat Subjekty údajů o zpracování Osobních údajů Zpracovatelem ke dni účinnosti této smlouvy,
- g) dodržovat základní zásady pro zpracování Osobních údajů stanovené Nařízením a odpovídá za jejich dodržování v průběhu celého zpracování Osobních údajů.

POVINNOSTI ZPRACOVATELE

19. Povinnosti Zpracovatele. Zpracovatele se zavazuje plnit povinnosti zpracovatelů stanovené Nařízením, případně dalšími právními předpisy a touto smlouvou, a to zejména:

- a) zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Prvého Zpracovatele, včetně v otázkách předání Osobních údajů do třetí země (mimo EHP), ledaže Prvému Zpracovateli toto předání ukládá právo EU nebo České republiky; v takovém případě je Zpracovatel povinen Prvého Zpracovatele informovat o takovém právním požadavku před samotným zpracováním, pokud jim to nezakazují výše uvedené právní předpisy,
- b) dodržovat prostředky a způsoby zpracování Osobních údajů stanovené touto smlouvou,
- c) zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti,
- d) přijmout všechna bezpečnostní opatření požadovaná Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou,
- e) nezapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného povolení Prvého Zpracovatele. V případě obecného písemného povolení bude Zpracovatel Prvého Zpracovatele informovat o veškerých změnách týkajících se přijetí další zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytnou Prvému Zpracovateli příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky,
- f) být nápomocni pro splnění povinnosti Správce reagovat na žádosti Subjektů údajů, zejména umožnit Subjektům údajů přístup k Osobním údajům, včetně poskytnutí kopie Osobních údajů, opravit nebo doplnit nepřesné Osobní údaje, vymazat Osobní údaje, které již nejsou zapotřebí, nebo jsou zpracovány protiprávně, a omezit zpracování, pokud jsou zpracovávány nepřesné Osobní údaje nebo Subjekty údajů požadují omezení zpracování místo výmazu Osobních údajů. Zpracovatel je povinen na výzvu Prvého Zpracovatele ohledně žádosti Subjektů údajů reagovat bezodkladně a předat požadované informace nebo sdělení Prvému Zpracovateli nejpozději do 1 měsíce od obdržení výzvy Prvého Zpracovatele. V případě, že požadavek Subjektu údajů je oprávněný a Zpracovatel nemůže příslušné informace nebo sdělení poskytnout ve výše uvedené lhůtě, jsou povinni v této lhůtě Prvého Zpracovatele informovat o této skutečnosti a jejich důvodech,

- g) podle pokynů Prvého Zpracovatele být nápomocni Správci při plnění jeho povinností podle Nařízení, zejména při plnění povinnosti zabezpečit zpracování Osobních údajů a ohlašovat bezpečnostní incidenty Úřadu pro ochranu osobních údajů a Subjektům údajů,
- h) v případě zjištění bezpečnostního incidentu ohlásit tento incident bez zbytečného odkladu Prvému Zpracovateli a vést evidenci o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů,
- i) zasílat všechna sdělení, informace a hlášení v elektronické formě s příslušným zabezpečením, ledaže Prvý Zpracovatel stanoví jinak,
- j) poskytnout Prvému Zpracovateli veškeré informace potřebné k doložení splnění všech povinností podle Nařízení, dalších právních předpisů a Smlouvy,
- k) umožnit Správci, Prvému Zpracovateli nebo pověřenému auditorovi audity a inspekce zpracování Osobních údajů Zpracovatelem a přispívat k těmto auditům,
- l) informovat neprodleně Prvého Zpracovatele v případě, že určitý pokyn Prvého Zpracovatele pravděpodobně porušuje Nařízení, jiné právní předpisy nebo Smlouvu,
- m) vést záznam o činnosti zpracování ohledně zpracování Osobních údajů podle Smlouvy,
- n) nepředávat Osobní údaje třetím osobám bez pověření Prvého Zpracovatele,

TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

20. Povinnost zamezit neoprávněnému zpracování Osobních údajů. Zpracovatel se zavazuje přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů.

21. Ochranná opatření. Zpracovatel se zavazuje učinit zejména následující ochranná opatření:

- a) chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje prostřednictvím omezení fyzického přístupu do těchto prostor na zkoušejícího a ostatní členy týmu, ukládání dokumentů pořízených na základě plnění Smlouvy v zamykatelných prostorech a fyzické ochrany a ostrahou budovy v noci podle interních předpisů poskytovatele,
- b) chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje jejich provozováním prostřednictvím specializovaného Odboru výpočetních systémů, který zajišťuje bezpečný provoz a monitoring sítě, antivirovou ochranu a helpdesk pro případ poruchy; dále řízením přístupových práv podle interních předpisů Poskytovatele, stanovujících mimo jiné i pravidla pro přidělování oprávnění přístupu, jejich využívání a používání a vytváření hesel,
- c) chránit papírové spisy, dokumenty a další média obsahující Osobní údaje před neoprávněným přístupem uzamčením ve skřínkách a archivech, dodržování pravidel čistého stolu a zákazu hromadění dokumentů na tiskárnách, kopírkách a faxech,
- d) určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy,
- e) poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních zaměstnance Zpracovatele a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Zpracovatele,
- f) pravidelně školit zaměstnance Zpracovatele v oblasti ochrany Osobních údajů,
- g) v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů zaměstnanci Zpracovatele vyvodit maximální možné důsledek podle pracovněprávních předpisů,
- h) pořizovat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly Osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány,
- i) pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování,
- j) zajistit neustálou dostupnost všech systémů zpracování a obnovit dostupnost Osobních údajů v případě bezpečnostních incidentů,

- k) přijmout případně další technická opatření, která jsou obecně uznávána jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování Osobních údajů.

22. Povinnost dokumentovat přijatá opatření. Zpracovatel se zavazuje zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technicko-organizační opatření k zajištění ochrany Osobních údajů v souladu s Nařízením a právními předpisy ČR.

ODPOVĚDNOST STRAN

23. Odpovědnost Správce. Správce odpovídá za dodržení všech zásad a povinností při zpracování Osobních údajů. Pokud Zpracovatel určí účely a prostředky pro zpracování Osobních údajů, považují se ve vztahu k takovému zpracování za správce. V této souvislosti se strany zavazují bez zbytečného odkladu vypořádat vzájemná práva a povinnosti
24. Náhrada újmy. Správce zapojený do zpracování je odpovědný za újmu, kterou způsobí zpracováním Osobních údajů, které porušuje Nařízení, jiné právní předpisy a Smlouvu. Zpracovatel je odpovědný za újmu pouze v případě, že nesplnil povinnosti stanovené Nařízením, jinými právními předpisy nebo Smlouvou konkrétně pro zpracovatele nebo že jednal nad rámec pokynů Prvého Zpracovatele nebo v rozporu s nimi. Správce, Prvý Zpracovatel nebo Zpracovatel se odpovídá za újmu zproští, pokud prokáží, že nenesou žádným způsobem odpovědnost za událost, která vedla ke vzniku újmy. Jestliže (i) Správce a/nebo Prvý Zpracovatel nebo (ii) Zpracovatel zaplatí plnou náhradu způsobené újmy, pak mají právo žádat po druhé straně vrácení části náhrady, která odpovídá jejímu podílu na odpovědnosti za újmu.

Článek III. Dodatku

1. S ohledem na právní řád České republiky smluvní strany přidávají do Smlouvy nový čl. XXI v následujícím znění:

XXI ***Uveřejňování***

- *Smluvní strany souhlasí s tím, že tento dodatek, jakož i původní smlouva ve znění dodatku č. 1 a všechny případné budoucí dodatky podléhají uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Uveřejnění provede a bude provádět poskytovatel, když redigovanou verzi mu poskytne zadavatel. V redigované verzi určené k uveřejnění budou zapsány veškeré důvěrné informace dle smlouvy, osobní údaje (vč. kontaktních údajů) veškerých fyzických osob a obchodní tajemství. V této souvislosti si smluvní strany ujednávají, že za své obchodní tajemství považují protokol a design studie, podrobné platební podmínky, doba trvání studie, detaily ohledně pojištění a počet subjektů hodnocení. O uveřejnění bude zadavatel informován skrze ■■■■■■*
88. *Pro účely metadat registru smluv smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny dle smlouvy ve znění tohoto dodatku činí částku **500 000 Kč**.*
89. *Zadavatel bere na vědomí, že poskytovatel jako státní příspěvková organizace je v souladu se zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, třetí osobě na její žádost poskytnout informace v souladu s tímto zákonem.*

Článek IV. Dodatku

1. Ostatní ujednání smlouvy zůstávají nedotčena.
2. Tento dodatek ke smlouvě je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.

3. Na důkaz souhlasu se zněním dodatku smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne: 29.3.2019
zadavatel:


CSU ředitel

V Hradci Králové dne: 8.4.2019
zkoušející



V Hradci Králové dne: 8.4.2019
poskytovatel:

prof. MUDr. Vladimír Palička,
CSc. dr. h. c., ředitel