

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

LPS14201

uzavřené dne 18. 7. 2017 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 [OU OU], CSU ředitelem, na základě plné moci

dále jen *zadavatel*

a

Masarykův onkologický ústav

sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

IČO: 00209805

DIČ: CZ00209805

zastoupený: prof. MUDr. Markem Svobodou Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 87535621/0710

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

dále jen *zkoušející*

upravuje smlouvu takto:

Článek I. Dodatku

1. Období provedení KHLP v článku III odst. 5 Smlouvy se mění na:

KHLP bude realizováno do [XX XX].

2. Článek XVIII. Ochrana osobních údajů se ruší a nahrazuje se článkem XVIII. **Zpracování osobních údajů**

1. Globální sponzor sanofi-aventis Group jako Správce osobních údajů (dále jen „**Správce**“) a zadavatel jako první zpracovatel osobních údajů (dále jen „**První Zpracovatel**“) si mezi sebou ujednali, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu s článkem 28 Nařízení.
2. Poskytovatel a Zkoušející jako zpracovatelé osobních údajů (dále jen „**Zpracovatel**“ nebo „**Zpracovatelé**“) poskytují Prvnímu Zpracovateli služby spojené s uskutečněním KHLP (dále jen „**Služby**“) tak jak jsou specifikovány v této smlouvě.
3. V rámci plnění této smlouvy Zpracovatelé získávají od subjektů hodnocení osobní údaje ve smyslu příslušných právních předpisů, které jsou blíže specifikovány v odst.13 této smlouvy (dále jen „**Osobní údaje**“).
4. Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením.
5. První Zpracovatel podle pokynu Správce určuje účel a prostředky zpracování. Primárně je za toto zpracování odpovědný Správce. Na ochranu souvisejících práv Správce bude dohlížet První Zpracovatel.
6. Zpracovatelé zpracovávají Osobní údaje pro Správce.

7. Prvý Zpracovatel a Zpracovatelé jsou povinni uzavřít písemnou smlouvu o zpracování osobních údajů, přičemž tuto povinnost plní tímto článkem XVIII.
8. Prvý Zpracovatel a Zpracovatelé 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 Zpracovatelé před uzavřením Smlouvy poskytli dostatečné záruky o tom, že zavedli vhodná technická a organizační opatření, kterými zajistili, 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 budou Zpracovatelé zpracovávat.
10. Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem. Strany sjednávají, že zpracování Osobních údajů budou provádět Zpracovatelé 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 budou Zpracovatelé 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. Zpracovatelé budou 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 budou Zpracovatelé zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Subjektů údajů v rozsahu požadovaném zvláštními právními předpisy:
 - 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 budou Zpracovatelé zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Zkoušejících subjektů v rozsahu požadovaném zvláštními právními předpisy:

 - a) Identifikační údaje (jméno a příjmení)
 - b) Datum narození
 - c) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo)

Jedná se o zejména následující typ informací: celé jméno, adresa trvalého bydliště a údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém společností.
14. Povaha a způsob zpracování. Zpracování Osobních údajů Zpracovateli 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. Zpracování bude probíhat automatizovaně i manuálně.
15. Doba trvání zpracování Osobních údajů. Zpracovatelé budou 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 Zpracovatelům,
 - 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 Zpracovatelů 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 Zpracovatelé na to Prvého Zpracovatele upozorní, bezodkladně změnit své pokyny ke zpracování Osobních údajů,
 - f) informovat Subjekty údajů o zpracování Osobních údajů Zpracovateli 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 ZPRACOVATELŮ

19. Povinnosti Zpracovatelů. Zpracovatelé se zavazují 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 jsou Zpracovatelé povinni 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 budou Zpracovatelé 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. Zpracovatelé jsou povinni na výzvu Prvého Zpracovatele ohledně žádosti Subjektů údajů 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 Zpracovatelé nemohou 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 auditu a inspekce zpracování Osobních údajů Zpracovateli a přispívat k těmto auditům. Při auditech nebo inspekcích nebudou Správci ani Prvému Zpracovateli nebo pověřenému auditorovi zpřístupněny takové osobní údaje, jejichž zpřístupnění by bylo v rozporu s příslušnými právními předpisy, zejména jim neposkytne osobní údaje subjektů hodnocení, které by umožňovaly jejich přímou identifikaci.
- 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,
- o) po uplynutí doby uchování dle odst. 100 této smlouvy vymazat Osobní údaje.

TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 20. Povinnost zamezit neoprávněnému zpracování Osobních údajů. Zpracovatelé se zavazují 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. Zpracovatelé se zavazují učinit zejména následující ochranná opatření:
 - a) chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: [hlídací služba, uzamykatelné dveře a skříně, zálohy na serveru, požární poplachové zařízení],
 - b) chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje [omezená přístupová práva, přístup na základě hesel, včetně stanovení pravidel pro hesla, bezpečnostní zálohy, antivirová ochrana, šifrování],
 - 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, kopírákách 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 odpovídající důsledky,
 - 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. Zpracovatelé se zavazují 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 Zpracovatelé poruší Nařízení a tuto smlouvu tím, že určí účely a prostředky pro zpracování Osobních údajů, považují se ve vztahu k takovému zpracování za správce.
- 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 Zpracovatelé se odpovědnosti za újmu zprostí, 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 II. Dodatku

1. Ostatní ujednání smlouvy zůstávají nedotčena.
2. Smluvní strany se dohodly, že zadavatel uhradí poskytovateli cenu ve výši [NP NP] za administrativní úkony související s projednáním a uzavřením tohoto dodatku. Tato cena je splatná na základě faktury vystavené poskytovatelem po uzavření tohoto dodatku, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury zadavateli.
3. Tento dodatek bude uveřejněn v registru smluv v souladu se zněním smlouvy a nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.
4. Tento dodatek ke smlouvě je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
5. Na důkaz souhlasu se zněním dodatku smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne: 10. 1. 2020

V Brně dne: 21. 1. 2020

V Brně dne: 21. 1. 2020

zadavatel:

poskytovatel zdravotních služeb:

zkoušející:

.....
[OU OU]
CSU ředitel

.....
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel

.....
[OU OU]