

## SERVISNÍ SMLOUVA

uzavřená v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „OZ“)

mezi stranami:

**Česká republika – Státní ústav pro kontrolu léčiv**, organizační složka státu

IČ: 00023817

se sídlem: Šrobárova 48, 100 41, Praha 10

zastoupena: Mgr. Irenou Storovou, MHA, ředitelkou

bankovní spojení, č.ú.: 623101/0710

(dále jen "**Objednatel**")

a

**Servodata a.s.**

IČ: 25112775

DIČ: CZ25112775

se sídlem: Karolinská 661/4, Praha 8, Karlín, 186 00

zastoupen: XXX

bankovní spojení, č.ú.: XXX

(dále jen „**Poskytovatel**“)

(Objednatel a Poskytovatel dále společně také jen jako „**smluvní strany**“)

### Preambule

Objednatel vyhlásil jako zadavatel veřejné zakázky SÚKL zadávací řízení č. VZ20/2022 „Servisní podpora informačních systémů SÚKL“, v němž byla nabídka podaná Poskytovatelem vyhodnocena jako nejvýhodnější, a proto Objednatel s Poskytovatelem jako vybraným dodavatelem uzavírá tuto servisní smlouvu o poskytování podpory vybraných informačních systémů SÚKL (dále jen „**Smlouva**“):

### **Článek 1.**

#### **Předmět a účel Smlouvy**

1.01 Touto Smlouvou se Poskytovatel zavazuje poskytovat Objednateli služby spočívající v servisní podpoře těchto informačních systémů SÚKL:

- a) Externí identity pro eRecept a ePoukaz
- b) Externí identity – rozhraní pro ostatní složky státní správy
- c) Externí identity - NIA
- d) Externí identity

1. Komunikace se základními registry a dalšími registry
  2. Žádosti o přístup
  3. Jádro systému
- e) Hlášení dodávek léčivých přípravků
  - f) Hlášení výdeje léčivých přípravků
  - g) Hlášení dodávek léčivých přípravků do ČR
  - h) Hlášení závad
  - i) Hlášení opiátů a omamných látek
  - j) Oznamování o vývozu léčivých přípravků do zahraničí
  - k) Ochranné prvky
  - l) Ohlášení úhrady zdravotnických prostředků
  - m) Schválené žádosti o distribuci a výdej léčivých přípravků bez ochranných prvků
  - n) Specifické léčebné programy
  - o) Hlášení o stavu léčby konopím
  - p) Webové přehledy a formuláře
  - q) Hlášení nežádoucích účinků
  - r) Rozcestníky
  - s) Jiné interní aplikace

(dále jen „**Systémy**“, jednotlivě „**Systém**“).

Přehled Systémů, popis Systémů, jejich technická specifikace a parametry jsou dány Přílohou č. 2 této Smlouvy.

1.02 Služby servisní podpory budou poskytovány v následujícím rozsahu:

- a) Zajištění úrovně dostupnosti Systémů
- b) Proaktivní monitoring
- c) Identifikace a odstranění kritických závad
- d) Identifikace a odstranění běžných závad
- e) Servisní podpora interních požadavků
- f) Servisní podpora požadavků externích klientů SÚKL a kontaktní centrum
- g) Vedení dokumentace
- h) Servisní podpora platform a komponent Systémů
- i) Produktová podpora systémů pro SW třetích stran
- j) Školení
- k) Oznamování incidentu narušení ochrany osobních údajů
- l) Oznamování incidentu narušení kybernetické bezpečnosti

(dále jen souhrnně „**Služby**“, jednotlivě „**Služba**“).

Bližší specifikace jednotlivých Služeb a režimu jejich poskytování je obsažena v čl. 2 a v Příloze č. 1 této Smlouvy, která je její nedílnou součástí.

1.03 Poskytovatel je povinen poskytovat Služby v rozsahu této Smlouvy i pro další části řešení Systémů na shodné technologické platformě, které vzniknou během trvání této Smlouvy.

1.04 Objednatel se zavazuje za Služby poskytované v souladu s touto Smlouvou zaplatit Poskytovateli sjednanou cenu.

- 1.05 Objednatel v souladu s § 4a odst. 1 zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZoKB**“) informuje Poskytovatele, že IS Externí identity pro eRecept a ePoukaz je podpůrným aktivem prvku kritické informační infrastruktury ve smyslu § 2 písm. b) ZoKB a Objednatel bude ve smyslu § 2 písm. e) ZoKB správcem tohoto Systému, přičemž Poskytovatel bere toto na vědomí. V tomto smyslu se Poskytovatel stává významným dodavatelem dle § 2 písm. n) vyhlášky č. 82/2018 Sb. a při plnění této Smlouvy je povinen plnit Bezpečnostní pravidla pro významné dodavatele, které tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy. V případě rozporu mezi ustanovením Smlouvy a ustanovením Přílohy č. 4 je rozhodující ustanovení Smlouvy. V případě rozporu mezi ustanovením Přílohy č. 1 a ustanovením Přílohy č. 4 je rozhodující ustanovení Přílohy č. 1.
- 1.06 Účelem této Smlouvy je zajištění plnění úkolů vyplývajících z kompetencí vymezených Objednateli platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZoL**“), prostřednictvím spolehlivého a bezvadného provozu Systémů.

## **Článek 2.**

### **Režim a doba poskytování Služeb**

- 2.01 Služby dle odst. 1.02 písm. a) až l) budou poskytovány po celou dobu účinnosti této Smlouvy ve dvou režimech dle níže uvedené tabulky, tj. část služeb bude poskytována nepřetržitě v režimu 24×7, tj. 24 hodin denně po 7 dní v týdnu (označena jako „N“) a část Služeb bude poskytována v pracovní dny od 8:00 do 17:00 hodin (označena jako „P“).

2.02 Požadavky na dostupnost či odezvy pro jednotlivé Služby uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy jsou započítatelné pouze v rámci času uvedeného v odst. 2.01. Započítávaný čas poskytované Služby označené jako „P“ se každý pracovní den v 17:00 pozastavuje.

Označení	Název služby	Doba poskytování	Zařazení služby
DS-1	Zajištění úrovně dostupnosti Systému	N	A
PM-1	Proaktivní monitoring	N	A
SP-1	Identifikace a odstranění kritických závad	N	A
SP-2	Identifikace a odstranění běžných závad	P	A
IN-1	Servisní podpora interních požadavků	P	A
EX-1	Servisní podpora požadavků externích klientů SÚKL a kontaktní centrum	P	A
PP-1	Vedení dokumentace	P	A
PP-2	Servisní podpora platforem a komponent Systémů	N	A
PP-3	Produktová podpora systémů pro SW třetích stran	P	A
SK-1	Školení	P	B
OÚ-1	Oznamování incidentu narušení ochrany osobních údajů	N	A
KB-1	Oznamování incidentu narušení kybernetické bezpečnosti	N	A

2.03 Rozsah čerpání Služeb dle odstavce 2.02, označených jako „A“, není v rámci měsíční paušální platby dle odst. 5.01 časově omezen.

2.04 Rozsah čerpání Služby dle odstavce 2.02, označené jako „B“ je v rámci měsíční paušální platby dle odst. 5.01 časově omezen na 6 člověkohodů (dále jen „ČD“) za celou dobu platnosti a účinnosti této Smlouvy.

2.05 Čerpání ČD se neuplatní na projektové řízení a realizaci schůzek. Tyto služby ze strany Poskytovatele jsou považovány za implicitní součást poskytovaných Služeb a odměna za jejich poskytování je součástí měsíční paušální platby podle odst. 5.01.

2.06 Jeden ČD je 8 člověkohodin. Jedna člověkohodina je jedna hodina práce jednoho člověka.

### Článek 3.

#### Práva a povinnosti Poskytovatele

3.01 Poskytovatel bude poskytovat Služby dle této Smlouvy na svou vlastní odpovědnost a bude poskytovat všechny ekonomické, materiální a lidské prvky tak, aby byl naplněn účel této Smlouvy.

3.02 Po celou dobu poskytování Služeb a činností dle této Smlouvy se Poskytovatel zavazuje poskytovat tyto Služby v nejvyšší kvalitě, zavazuje se postupovat s odbornou péčí a s přihlédnutím k zájmům Objednatele.

3.03 Poskytovatel se zavazuje dbát pokynů Objednatele. Poskytovatel je povinen bezodkladně oznámit Objednateli všechny okolnosti, které zjistí při své činnosti dle této Smlouvy, a které mohou mít vliv na poskytování Služeb dle této Smlouvy nebo na vydání pokynů Objednatele či jejich změnu. Poskytovatel vždy upozorní Objednatele na případnou nevhodnost jeho pokynů; v případě, že Objednatel přes upozornění

Poskytovatele na splnění svých pokynů trvá, je Poskytovatel v odpovídajícím rozsahu zproštěn odpovědnosti za případné vady plnění vzniklé prokazatelně v důsledku provedení takových nevhodných pokynů.

- 3.04 Poskytovatel se zavazuje předat Objednateli bez zbytečného odkladu po uzavření této Smlouvy seznam osob, které se budou podílet na poskytování Služeb dle této Smlouvy. Seznam bude vyhotoven pro účely zajištění přístupu do objektu Objednatele V seznamu budou osoby označeny jménem a příjmením a bude u nich uvedeno označení jejich zaměstnavatele (popř. kontraktora, pokud se nejedná o pracovněprávní vztah). Poskytovatel je povinen předat tento seznam osob Objednateli s výslovným písemným souhlasem těchto osob se zpracováním jejich osobních údajů Objednatelem pro účely zajištění jejich přístupu do objektu Objednatele a pro zajištění přístupu k příslušným částem informačního systému Objednatele. Při porušení této povinnosti nese Poskytovatel plnou odpovědnost dle platných právních předpisů, týkajících se ochrany osobních údajů. Objednatel se zavazuje, že bude zpracovávat tyto osobní údaje pouze pro potřeby realizace Služeb a v souladu s platnými právními předpisy, a to až do odvolání souhlasu písemnou formou. Určení konkrétní pracovní doby a doby pohybu osob poskytujících Služby dle této Smlouvy v místech Objednatele je Poskytovatel povinen předem domluvit s Objednatelem, o čemž bude pořízen zápis stvrzený podpisy oprávněných osob Objednatele a Zhotovitele, uvedených v čl. 16 této Smlouvy (dále jen „**oprávněná osoba**“, společně „**oprávněné osoby**“). Seznam osob je Poskytovatel povinen v případech jakýchkoliv personálních změn neprodleně aktualizovaný předat Objednateli.
- 3.05 V případě, že pro plnění předmětu této Smlouvy bude Poskytovatel požadovat pro své zaměstnance přístupová oprávnění k informačním systémům Objednatele, zavazuje se Poskytovatel neprodleně po vzniku takové potřeby předat Objednateli vyplněnou a podepsanou žádost o přístup do informačního systému Objednatele pro osoby, které se budou podílet na plnění této Smlouvy. V případě, že v průběhu plnění této Smlouvy bude Poskytovatel požadovat změnu v osobách přístupujících k informačním systémům Objednatele, je vždy povinen nejprve podat žádost o ukončení přístupu do informačního systému pro osobu/osoby, jejichž oprávnění má být zrušeno, a současně podat novou žádost o přístup do informačního systému pro osobu/osoby, které mají přístupová oprávnění nově nabýt. Poskytovatel je povinen podávat žádosti o přístup/ukončení přístupu do informačního systému Objednatele na formuláři, který je Přílohou č. 3 této Smlouvy. Žádost bude ze strany Objednatele posouzena nejpozději do dvou pracovních dnů následujících po dni jejího doručení. Objednatel si může při procesu posuzování žádosti vyžádat další informace o účelu vydání žádosti. Kopii schválené nebo zamítnuté žádosti předá Objednatel Poskytovateli.
- 3.06 V souvislosti s přístupy do informačního systému Objednatele je Poskytovatel dále povinen dodržovat následující povinnosti:
- Poskytovatel je povinen zajistit a odpovídá po celou dobu plnění této Smlouvy Objednateli za to, že do příslušných částí informačního systému Objednatele budou přistupovat pouze osoby, pro něž byla podána žádost o přístup do informačního systému a tato žádost byla schválena manažerem bezpečnosti informací Objednatele (dále jen „**MBI**“). Objednatel je kdykoli v průběhu plnění této Smlouvy oprávněn kontrolovat, které osoby skutečně přistupují do příslušné části jeho informačního systému, a Poskytovatel je v takovém případě vždy povinen tuto informaci Objednateli poskytnout a doložit. Porušení této povinnosti Poskytovatelem je považováno za porušení smluvních povinností Poskytovatele podstatným způsobem.

- Přidělená oprávnění smí využívat pouze osoba, pro niž byla žádost schválena ze strany MBI. Tato osoba nesmí přidělená oprávnění předat žádné jiné osobě. Porušení této povinnosti je považováno za porušení smluvních povinností Poskytovatele podstatným způsobem.
  - Při ukončení pracovního poměru osoby, která měla udělena přístupová práva k Poskytovateli, je Poskytovatel povinen podat žádost o ukončení přístupu této osoby do informačního systému Objednatele, a to nejpozději do dvou pracovních dnů od okamžiku, kdy rozhodná skutečnost nastane. Stejně je Poskytovatel povinen postupovat v případech, kdy pomine důvod nebo potřeba přístupu příslušné osoby Poskytovatele do informačního systému Objednatele. Porušení této povinnosti je považováno za porušení smluvních povinností Poskytovatele podstatným způsobem.
- 3.07 Poskytovatel je povinen účastnit se jednání svolaných Objednatelem, která se týkají poskytování Služeb dle této Smlouvy. Pokud není specifikováno jinak, účastní se za Poskytovatele takového jednání vždy oprávněná osoba Poskytovatele.
- 3.08 Poskytovatel se zavazuje při plnění dle této Smlouvy spolupracovat s odborníky, které určí Objednatel, tak aby bylo dosaženo účelu této Smlouvy.
- 3.09 Poskytovatel potvrzuje, že ke dni podpisu této Smlouvy má uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu své podnikatelské činnosti na minimální částku 2 000 000,- Kč (slovy dva milióny korun českých) se spoluúčastí nejvýše 10 %, a že tuto pojistnou smlouvu bude udržovat účinnou po dobu trvání této Smlouvy a dále nejméně 6 měsíců po ukončení činnosti podle této Smlouvy. Na žádost Objednatele je Poskytovatel bez zbytečného odkladu povinen předložit Objednateli pojistnou smlouvu či pojistný certifikát příslušné pojišťovny.
- 3.10 Poskytovatel se zavazuje dodržovat veškeré povinnosti v oblasti kybernetické bezpečnosti, uložené mu jako provozovateli Systémů právním řádem České republiky, zejména pak ZoKB a vyhláškou 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) (dále jen „**vyhláška o KB**“). Dodržování povinností dle věty první je Poskytovatel povinen kdykoliv na vyžádání Objednatele prokázat.
- 3.11 Poskytovatel se zavazuje při poskytování Služeb dle této Smlouvy dodržovat veškerá nezbytná opatření k zabránění vzniku případných škod na majetku Objednatele či na zdraví jeho zaměstnanců.
- 3.12 Poskytovatel je povinen na výzvu Objednatele umožnit jemu pověřeným zaměstnancům či Objednatelem určeným třetím osobám provedení auditu plnění požadavků vyhlášky o KB, tedy zjištění náležitostí plnění ustanovení této Smlouvy a požadavků legislativy spojené s kybernetickou bezpečností. Oznámení o provedení auditu bude Poskytovateli doručeno nejméně 5 kalendářních dnů před termínem zahájení auditu.
- 3.13 Poskytovatel je povinen neprodleně informovat Objednatele o veškerých krocích orgánu státní správy vykonávajícího kontrolu v oblasti kybernetické bezpečnosti (dále jen „**Úřad**“) vůči Poskytovateli, zejména pak neprodleně informovat Objednatele o provádění a výsledcích kontrol u Poskytovatele a o případném uložení nápravných opatření ze strany Úřadu.
- 3.14 Poskytovatel se zavazuje do 10 pracovních dnů od data uzavření této Smlouvy zaslat Objednateli písemné oznámení, zda je zaměstnavatelem zaměstnávajícím více než 50 % zaměstnanců na zřízených nebo vymezených chráněných pracovních místech (viz § 75 zákona č. 435/2004 Sb. o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů), kteří jsou osobami se zdravotním postižením, nebo zda je osobou se zdravotním postižením a zároveň osobou samostatně výdělečně činnou, která nemá žádné zaměstnance. Poskytovatel je povinen zaslat Objednateli toto oznámení i v případě, že podmínky dle

předchozí věty nesplňuje (v takovém případě zašle negativní oznámení). Dojde-li během platnosti této Smlouvy k jakékoli změně oznámeného stavu, je Poskytovatel povinen do 10 pracovních dnů ode dne, kdy tato skutečnost prokazatelně nastala, zaslat Objednateli písemné ohlášení této změny.

- 3.15 Poskytovatel se zavazuje, nejpozději do 30 kalendářních dnů od doručení žádosti Objednatele, předat Objednateli provozní dokumentaci všech Systémů. Provozní dokumentací dle tohoto odstavce se rozumí data, provozní údaje a informace, které má Poskytovatel k dispozici v souvislosti s poskytováním servisní podpory Systémů, zejména pak:
- a) aktuální administrátorská a uživatelská dokumentace Systémů,
  - b) informace o přístupových oprávněních do Systémů a veškerá administrátorská hesla k Systémům,
  - c) záznamy provozních deníků ve strukturovaném datovém formátu za celé období poskytování servisní podpory Systémů.

Poskytovatel se zavazuje výše uvedenou provozní dokumentaci všech Systémů předat v aktuálním znění ke dni ukončení této Smlouvy, a to i bez předchozí žádosti Objednatele.

- 3.16 Poskytovatel se zavazuje poskytnout Objednateli nebo novému poskytovateli servisní podpory Systémů součinnost, spočívající zejména v odborné pomoci a konzultacích, nezbytných pro zajištění nepřetržité servisní podpory Systémů v souvislosti s převzetím servisní podpory Systémů novým poskytovatelem, a to po dobu 6 měsíců od pozbytí platnosti této Smlouvy.

## **Článek 4.**

### **Práva a povinnosti Objednatele**

- 4.01 Objednatel je povinen předat včas Poskytovateli úplné, pravdivé a přehledné informace, jež jsou nezbytně nutné k poskytování Služeb dle této Smlouvy, pokud z jejich povahy nevyplývá, že je má zajistit Poskytovatel sám v rámci plnění předmětu této Smlouvy.
- 4.02 Objednatel je povinen vytvořit řádné podmínky pro poskytování Služeb dle této Smlouvy Poskytovatelem a poskytovat mu po dobu trvání této Smlouvy nezbytnou součinnost, pokud si tuto součinnost Poskytovatel důvodně vyžádá. Jedná se zejména o předání dokumentů a jiných informací nezbytně nutných k poskytování Služeb, umožnění přístupu do prostor Objednatele. Požadavek Poskytovatele na poskytnutí součinnosti musí být písemný, adresovaný oprávněné osobě Objednatele. Požadavek musí být předložen v takovém předstihu, aby bylo, vzhledem k provozní době Objednatele a rozsahu požadované součinnosti (např. rozsahu požadované dokumentace nebo činnosti), možné poskytnutí požadované součinnosti v daném čase vůbec rozumně/reálně očekávat.
- 4.03 Objednatel je oprávněn stanovit dobu poskytování Služeb v jeho prostorách dle svých potřeb.
- 4.04 Objednatel je oprávněn požadovat účast kteréhokoliv zástupce Poskytovatele a Poskytovatel se zavazuje zajistit účast takového zástupce na jednání.

## **Článek 5.**

### **Cena Služeb**

- 5.01 Smluvní strany se dohodly, že cena Služeb dle čl. 1 a 2 a Přílohy č. 1 této Smlouvy poskytnutých řádně a včas v souladu s podmínkami této Smlouvy, činí 160.425,- Kč bez DPH, tj. 194.114,25 Kč vč. DPH za každý kalendářní měsíc poskytování Služeb.
- 5.02 Cena dle odst. 5.01 je maximálně přípustná, nepřekročitelná a zahrnuje rovněž veškeré náklady Poskytovatele spojené s poskytováním Služeb v rozsahu dle čl. 1 a 2 a Přílohy č. 1 této Smlouvy. Cena uvedená v odst. 5.01 této Smlouvy je stanovena jako paušální.
- 5.03 Objednatel má za podmínek uvedených v Příloze č. 1 této Smlouvy nárok na uplatnění slevy z ceny uvedené v odst. 5.01.
- 5.04 Nebudou-li Služby poskytovány po celou dobu trvání kalendářního měsíce, je Poskytovatel oprávněn za daný kalendářní měsíc fakturovat pouze poměrnou část ceny Služeb dle odst. 5.01, odpovídající počtu dní v kalendářním měsíci, v nichž byly Služby poskytovány.
- 5.05 Pro případ, že v době platnosti této Smlouvy (tj. po jejím uzavření) dojde ke změně sazby DPH (tj. k jejímu zvýšení či snížení), je Poskytovatel povinen tuto změnu zohlednit při vyúčtování (fakturaci) ceny Služeb, tj. cenu snížit či zvýšit o výši změny DPH.

## **Článek 6.**

### **Fakturace a platební podmínky**

- 6.01 Objednatel uhradí Poskytovateli cenu stanovenou v odst. 5.01 po odečtení případných slev podle odst. 5.03 na základě faktur vystavených Poskytovatelem. Služby budou fakturovány měsíčně, každá faktura musí být vystavena nejpozději do 15. dne měsíce následujícího po kalendářním měsíci, za který je poskytování Služeb fakturováno. Přílohou faktury musí být měsíční report Služeb poskytnutých ve fakturovaném kalendářním měsíci, jehož struktura je stanovena v Příloze č. 1 v rámci Služby PP-1 - Vedení dokumentace.
- 6.02 Faktury musí obsahovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o DPH, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění jejich pozdějších změn. V případě, že předložená faktura neobsahuje náležitosti předepsané zákonem či touto Smlouvou, je Objednatel oprávněn ji ve lhůtě splatnosti vrátit Poskytovateli s uvedením důvodu jejího vrácení. V takovém případě začíná běžet nová splatnost ode dne vystavení opravené faktury.
- 6.03 Splatnost faktur činí 30 kalendářních dní ode dne vystavení, přičemž Poskytovatel je povinen doručit každou fakturu Objednateli nejpozději do 3 pracovních dnů od data vystavení. Smluvní strany se dohodly, že závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka odepsána z účtu Objednatele ve prospěch účtu Poskytovatele.
- 6.04 Je-li Objednatel v prodlení s úhradou plateb podle této Smlouvy, je povinen uhradit Poskytovateli úrok z prodlení z neuhrazené dlužné částky ve výši stanovené příslušnými právními předpisy.
- 6.05 Poskytovatel si je vědom vlastních finančních nákladů spojených s plněním předmětu Smlouvy a nebude žádat jakékoliv finanční plnění v průběhu poskytování Služeb nad rámec sjednaných podmínek úhrady ceny upravených v čl. 6.



## **Článek 7.**

### **Místo plnění, odpovědnost za vadné plnění**

- 7.01 Smluvní strany se dohodly, že místem poskytování Služeb a činností dle této Smlouvy je sídlo Objednatele a sídlo Poskytovatele.
- 7.02 Služby a činnosti dle této Smlouvy mohou být poskytovány i vzdáleně prostřednictvím sítí elektronických komunikací (ve smyslu zákona č. 127/2005 Sb., o elektronických komunikacích), pokud to povaha poskytovaného plnění umožňuje.
- 7.03 Objednatel je oprávněn kontrolovat kdykoli během plnění této Smlouvy kvalitu poskytovaných Služeb, tj. zda jsou poskytovány řádně, včas a v rozsahu stanoveném touto Smlouvou. Zjistí-li Objednatel jakoukoli vadu či vady poskytovaných Služeb či jednotlivé Služby, je oprávněn uplatnit vůči oprávněné osobě Poskytovatele jejich reklamaci, a to zápisem do Helpdesku. Poskytovatel je v takovém případě povinen odstranit reklamovanou vadu do 5 pracovních dnů od data přijetí reklamace, a současně informovat Objednatele o způsobu vyřešení reklamace, a to zápisem do Helpdesku. Opakované porušení povinnosti Poskytovatele odstranit reklamovanou vadu v termínu dle tohoto odstavce je důvodem pro odstoupení Objednatele od této Smlouvy.

## **Článek 8.**

### **Poddodávky Poskytovatele**

- 8.01 Poskytovatel je povinen provádět veškeré plnění podle této Smlouvy výhradně prostřednictvím vlastních zaměstnanců.

## **Článek 9.**

### **Ochrana důvěrných informací a osobních údajů**

- 9.01 Poskytovatel je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví při plnění této Smlouvy, a které nejsou právním předpisem určeny ke zveřejnění nebo nejsou obecně známé. Poskytovatel se také zavazuje neumožnit žádné osobě, aby mohla zpřístupnit důvěrné informace neoprávněným třetím osobám, pokud tato Smlouva nestanoví jinak. S informacemi poskytnutými Objednatelem Poskytovateli, popř. získanými Poskytovatelem v souvislosti s plněním jeho závazků dle této Smlouvy, je povinen Poskytovatel nakládat jako s důvěrnými informacemi.
- 9.02 Za důvěrné informace se pro účely této Smlouvy nepovažují:
- (a) informace, které se staly veřejně přístupnými veřejnosti jinak než následkem jejich zpřístupnění Poskytovatelem;
  - (b) informace, které Poskytovatel získá z jiného zdroje než od Objednatele, které jsou jejich poskytovatelem označené za veřejné.

- 9.03 Poskytovatel se zavazuje použít důvěrné informace výhradně za účelem splnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy. Poskytovatel se dále zavazuje, že on ani jiná osoba, která bude Poskytovatelem seznámena s důvěrnými informacemi v souladu s touto Smlouvou, je nezpřístupní žádné třetí osobě vyjma případů, kdy:
- (a) jde o zpřístupnění důvěrných informací osobám, pro které je přístup k těmto informacím nezbytný za účelem splnění závazků Poskytovatele vyplývajících z této Smlouvy;
  - (b) jde o zpřístupnění důvěrných informací s předchozím písemným souhlasem Objednatele;
  - (c) tak stanoví obecně závazný právní předpis nebo je dána taková povinnost pravomocným a zákonným rozhodnutím příslušného orgánu vydaným na základě jeho zákonného zmocnění. Takovou skutečnost je Poskytovatel povinen na výzvu Objednateli bez zbytečného odkladu prokázat.
- 9.04 Poskytovatel se dále zavazuje zajistit i ochranu důvěrných informací proti jejich neoprávněnému získání třetími osobami. V případě, že Poskytovatel bude mít důvodné podezření, že došlo k neoprávněnému zpřístupnění (získání) důvěrných materiálů, je povinen neprodleně o této skutečnosti informovat Objednatele.
- 9.05 Poskytovatel je povinen předat bez zbytečného odkladu Objednateli veškeré materiály a věci, které od něho či jeho jménem převzal při plnění Smlouvy, a to bez zbytečného odkladu po ukončení této Smlouvy. Důvěrné informace uložené v elektronické podobě je Poskytovatel povinen odstranit, a to nejpozději po uplynutí doby jejich povinné archivace, pokud se na něj tato zákonná povinnost vztahuje.
- 9.06 Závazek ochrany důvěrných informací zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.
- 9.07 Poskytovatel se zavazuje bez zbytečného odkladu zavázat povinností mlčenlivosti ve stejném rozsahu, jako je vázán touto Smlouvou sám, i všechny své pracovníky podílející se se souhlasem Objednatele na poskytování Služeb pro Objednatele.
- 9.08 Objednatel je oprávněn kdykoliv po dobu účinnosti této Smlouvy i po skončení její účinnosti, uveřejnit tuto Smlouvu nebo její část i informace vztahující se k jejímu plnění, což Poskytovatel bere na vědomí, resp. s tím souhlasí.
- 9.09 Objednatel je správcem osobních údajů obsažených v Systémech. Pokud Poskytovatel pro plnění smluvního vztahu nezbytně potřebuje zpracovávat osobní údaje obsažené v kterémkoli Systému, pak se pro účel této Smlouvy stává zpracovatelem osobních údajů.
- 9.10 Objednatel zpracovává osobní údaje v Systémech na základě povinností uložených mu zejména (nikoli však výlučně) ZoL.
- 9.11 Poskytovatel není oprávněn ke zpracování osobních údajů obsažených v Systémech, ledaže by takové zpracování bylo nezbytně nutné pro naplnění účelu smluvního vztahu s Objednatelem. V případě, že jde o zpracování nezbytné pro naplnění účelu smluvního vztahu s Objednatelem, je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje obsažené v konkrétním Systému pouze na základě předchozího písemného pověření Objednatele (dále jen „**písemné pověření**“). Písemné pověření musí obsahovat určení Systému, kterého se týká, a bližší určení typu zpracovávaných osobních údajů, kategorií subjektů údajů, doby trvání zpracování a povahy a účelu zpracování.
- 9.12 Poskytovatel není oprávněn zapojit do zpracování žádný další subjekt bez předchozího výslovného písemného povolení Objednatele.
- 9.13 Poskytovatel je v případě, kdy je Objednatelem písemně pověřen zpracovávat osobní údaje obsažené v Systému, povinen postupovat v souladu s právními předpisy, týkajícími se ochrany osobních údajů a účinnými v době zpracování, zejména je povinen:

- a) zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Objednatele;
- b) zajišťovat, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti; tato povinnost platí i po ukončení této Smlouvy;
- c) přijmout taková technická a organizační opatření, která zajistí úroveň zabezpečení osobních údajů, zejména:
- integritu osobních údajů zaručující jejich pravost a nenarušenost, tj. opatření vedoucí k tomu, že během zpracování nedojde k úmyslnému nebo náhodnému pozměnění osobních údajů,
  - důvěrnost osobních údajů, tj. přijmout taková opatření, která přispívají ke zvýšení zabezpečení osobních údajů a zachování důvěrnosti zpracování, jako je pseudonymizace, šifrování a správa přístupových práv tak, aby zaměstnanci Poskytovatele měli přístup pouze k osobním údajům nezbytným pro výkon své činnosti,
  - transparentnost zpracování osobních údajů, tj. přijmout taková technická a organizační opatření, která jsou ze strany Poskytovatele doložitelná a pro Objednatele přezkoumatelná, Poskytovatel tudíž musí Objednatele seznámit s tím, jaké technické a organizační opatření k ochraně osobních údajů přijal,
  - izolovanost zpracování osobních údajů, tj. přijatá opatření musí zajistit, že v případě zpracování osobních údajů více správců osobních údajů nedojde k jejich sloučení nebo záměně.
  - dostupnost osobních údajů – tj. řešení naplňující požadavek dostupnosti osobních údajů minimálně dle dostupnosti stanovené pro Systém,
  - odolnost technických prostředků a úložišť osobních údajů zajišťující tam uložené osobní údaje před poškozením, ztrátou, zneužitím, kompromitací, náhodným i cíleným nežádoucím pozměněním;

- d) dodržovat podmínky zapojení dalšího zpracovatele stanovené touto Smlouvou a v případě zapojení dalšího zpracovatele po písemném povolení Objednatele zajistit, aby se další zpracovatel smluvně zavázal dodržovat ve stejné míře všechny povinnosti k ochraně osobních údajů vyplývající pro Poskytovatele z této Smlouvy;
- e) při zpracování zohledňovat povahu zpracování a být Objednateli nápomocen pro splnění Objednatelovy povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů vyplývající z platných právních předpisů;
- f) s ohledem na Poskytovatelem zpracovávané osobní údaje poskytovat Objednateli veškerou součinnost, vyžádanou Objednatelem v souvislosti s:
  - prováděním vhodných technických a organizačních opatření pro zajištění odpovídající úrovně zabezpečení zpracovávaných osobních údajů,
  - ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu či subjektu údajů,
  - posuzováním vlivu na ochranu osobních údajů,
  - konzultacemi s dozorovým úřadem ohledně zpracování osobních údajů;
- g) ohlásit Objednateli zjištěné porušení zabezpečení zpracovávaných osobních údajů dle Služby OÚ-1;
- h) na výzvu Objednatele všechny osobní údaje buď vymazat, nebo vrátit Objednateli po ukončení poskytování Služeb dle této Smlouvy a vymazat všechny existující kopie, pokud mu platné právní předpisy neukládají uložení daných osobních údajů;
- i) poskytnout Objednateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že Poskytovatel splnil veškeré povinnosti týkající se ochrany osobních údajů dle tohoto článku a umožnit audit, včetně inspekci, prováděné Objednatelem nebo jiným auditorem, kterého Objednatel pověřil, a k těmto auditům přispět svou plnou součinností.
- j) informovat neprodleně Objednatele v případě, že dle názoru Poskytovatele určitý pokyn Objednatele porušuje platné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů.

9.14 Poskytovatel je povinen vést záznamy o činnostech zpracování osobních údajů prováděných pro Objednatele podle příslušných právních předpisů a rovněž vést registr rizik, týkající se možnosti narušení důvěrnosti a integrity zpracovávaných osobních údajů, který obsahuje klasifikace jednotlivých rizik, datum jejich identifikace, vlastníka jednotlivých rizik a popis preventivních opatření přijatých k jejich minimalizaci. Poskytovatel je povinen umožnit Objednateli kdykoliv nahlédnout do vedených záznamů o činnostech zpracování a do obsahu registru rizik a učinit si z nich opis, či výpis.

9.15 Poskytovatel prohlašuje, že disponuje veškerým potřebným personálním i technickým zázemím, které poskytuje dostatečné záruky k tomu, že jím prováděné zpracování osobních údajů bude splňovat všechny požadavky platných právních předpisů i této Smlouvy, a je tak schopen zajistit náležitou ochranu práv subjektu údajů.

## Článek 10. Smluvní pokuty

- 10.01 Pokud Poskytovatel poruší jakoukoli povinnost stanovenou v čl. 8 této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 500 000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
- 10.02 Pokud Poskytovatel poruší jakoukoli povinnost stanovenou v čl. 9 této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1 000 000 Kč za každé jednotlivé porušení.
- 10.03 V případě porušení kvalitativních parametrů Služeb (SLA), stanovených Přílohou č. 1 této Smlouvy, je Poskytovatel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu v závislosti na míře porušení dotčeného SLA specifikovaného v Příloze č. 1 této Smlouvy, ve výši stanovené v následující tabulce:

Jednání Poskytovatele	Dotčené SLA	Výše smluvní pokuty
Nedodržení termínu pro předání informace o nestandardním parametru Systému dle Služby PM-1	PM-1-A	500,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro nahlášení vzniku kritické závady dle Služby PM-1	PM-1-B	2.000,- Kč za každých započatých 30 minut nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro nahlášení vzniku běžné závady dle Služby PM-1	PM-1-C	250,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro převzetí požadavku dle Služby IN-1	IN-1-A	500,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro vyřešení požadavku dle Služby IN-1	IN-1-B	1.000,- Kč za každý započatý pracovní den nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro vyřešení urgentního požadavku dle Služby IN-1	IN-1-C	1.000,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro převzetí požadavku dle Služby EX-1	EX-1-A	500,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro vyřešení požadavku dle Služby EX-1	EX-1-B	1.500,- Kč za každý započatý pracovní den nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro vyřešení urgentního požadavku dle Služby EX-1	EX-1-C	1.500,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit

Jednání Poskytovatele	Dotčené SLA	Výše smluvní pokuty
Nedodržení termínu pro poskytnutí reportu dle Služby PP-1	PP-1-A	1.000,- Kč za každý započatý pracovní den nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro aktualizaci dokumentace dle Služby PP-1	PP-1-B	500,- Kč za každý započatý pracovní den nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro poskytnutí dokumentace pro externí subjekty dle Služby PP-1	PP-1-C	500,- Kč za každý započatý pracovní den nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro převzetí požadavku dle Služby PP-2	PP-2-A	250,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro dokončení realizace požadavku kategorie A dle Služby PP-2	PP-2-B	1.000,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro dokončení realizace požadavku kategorie B dle Služby PP-2	PP-2-C	500,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro dokončení realizace požadavku kategorie C dle Služby PP-2	PP-2-D	500,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro převzetí požadavku dle Služby PP-3	PP-3-A	250,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro poskytnutí konzultace dle Služby PP-3	PP-3-B PP-3-C PP-3-D	1.000,- Kč za každý započatý pracovní den nad stanovený limit
Nedodržení účasti na jednání dle dohody dle Služby PP-3	PP-3-E	1.000,- Kč za každý započatý pracovní den nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro převzetí požadavku dle Služby SK-1	SK-1-A	250,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro realizaci školení dle Služby SK-1	SK-1-B	1.000,- Kč za každý započatý pracovní den nad stanovený limit

Jednání Poskytovatele	Dotčené SLA	Výše smluvní pokuty
Nedodržení termínu pro telefonické a e-mailové oznámení dle Služby OÚ-1	OÚ-1-A	1.000,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro zaslání písemného záznamu dle Služby OÚ-1	OÚ-1-B	2.000,- Kč za každý započatý kalendářní den nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro telefonické a e-mailové oznámení dle Služby KB-1	KB-1-A	1.000,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro zaslání písemného záznamu dle Služby KB-1	KB-1-B	2.000,- Kč za každý započatý kalendářní den nad stanovený limit

10.04 Při porušení každé jednotlivé povinnosti stanovené v odst. 3.05 či 3.06 uhradí Poskytovatel Objednateli smluvní pokutu ve výši 20 000,- Kč za každé jednotlivé porušení.

10.05 Pokud Poskytovatel neumožní Objednateli provedení auditu dle odst. 3.12 či odst. 9.13 písm. i) této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 10 000,- Kč za každý takový případ.

10.06 Poruší-li Poskytovatel jakoukoli povinnost dle odst. 3.14 této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 500,- Kč za každý započatý kalendářní den prodlení se splněním této povinnosti. V případě opakovaného porušení je Poskytovatel povinen hradit tuto smluvní pokutu Objednateli opakovaně.

10.07 Poruší-li Poskytovatel jakoukoli povinnost dle odst. 3.15 či 3.16 této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1 500,- Kč za každý započatý kalendářní den prodlení se splněním této povinnosti.

10.08 Pokud Poskytovatel v průběhu smluvního vztahu přestane plnit předmět této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši odpovídající poměrné části ceny za poskytování Služeb dle odst. 5.01 této Smlouvy za každý den prodlení s plněním předmětu této Smlouvy. Takové prodlení je porušením povinností Poskytovatele podstatným způsobem.

10.09 Úhradou smluvní pokuty se Poskytovatel nezbavuje povinnosti poskytnout Objednateli sjednané plnění ze Smlouvy ani povinnosti nahradit případnou vzniklou škodu, a to i ve výši přesahující výši smluvní pokuty.

## Článek 11.

### Autorská práva

11.01 Definování používaných pojmů

Smluvní strany se dohodly, že kdekoli tato Smlouva používá níže uvedené pojmy, pak se jimi rozumí níže uvedený význam

- a) „Autorským zákonem“ se rozumí zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

- b) „Autorským dílem“ se rozumí dílo ve smyslu § 2 Autorského zákona, zejména jakékoliv výstupy Poskytovatele předávané Objednateli na základě této Smlouvy, které splňují podmínky stanovené § 2 Autorského zákona.

## 11.02 Licence k autorským dílům a databázím vytvořeným na zakázku

### 11.02.1 Udělení licence Poskytovatelem

- a) Poskytovatel Objednateli poskytuje výhradní oprávnění (licenci, resp. podlicenci) k výkonu práva užití Autorská díla vytvořená na zakázku pro Objednatele v rámci plnění této Smlouvy, a to v územně a množstevně neomezeném rozsahu a všemi známými způsoby užití, a to na celou dobu trvání majetkových práv autora, a k postoupení nebo poskytnutí oprávnění tvořících součástí této licence (podlicenci) zcela nebo zčásti jakékoliv třetí osobě, a to včetně svolení Autorská díla (zcela i z části) měnit, spojovat, upravovat, rozdělovat, spojovat s jinými díly, zařazovat je do děl souborných, dopracovat, vše zcela samostatně či prostřednictvím třetí osoby (dále jen „**Výhradní licence**“). Odměna za Výhradní licenci je zahrnuta v ceně dle odst. 5.01. Smluvní strany tímto pro vyloučení případných pochybností výslovně prohlašují, že veškerá finanční vyrovnání za užívání Autorského díla jsou zahrnuta v ceně dle odst. 5.01. Licence zahrnuje aktualizace Autorských děl vytvořených Poskytovatelem během trvání této Smlouvy.
- b) Ve vztahu k Výhradní licenci k Autorským dílům Poskytovatel prohlašuje, že oprávněné zájmy autora nemohou být značně nepříznivě dotčeny tím, že Objednatel nebude Výhradní licenci vůbec či zčásti užívat. Bez ohledu na tuto skutečnost Strany tímto sjednávají, že právo Poskytovatele na odstoupení dle § 2378 OZ není Poskytovatel oprávněn uplatnit před uplynutím 10 let od poskytnutí Výhradní licence.
- c) Poskytovatel prohlašuje, že s ohledem na povahu výnosů z Výhradní licence nemohou vzniknout podmínky pro uplatnění ustanovení § 2374 OZ, tedy, že odměna za udělení výhradní licence k jednotlivým Autorským dílům nemůže být ve zřejmém nepoměru k zisku z využití Výhradní licence a významu příslušného Autorského díla pro dosažení takového zisku.

### 11.02.2 Udělení licence třetí osobou

Pro všechny případy, ve kterých nemůže Poskytovatel z objektivních důvodů sám udělit Objednateli oprávnění dle odst. 11.02.1. k Autorskému dílu vytvořenému na zakázku pro Objednatele v rámci plnění této Smlouvy, Poskytovatel zajistí, že třetí osoba, jež vykonává majetková práva k příslušnému Autorskému dílu, udělí Objednateli bezúplatně výhradní oprávnění (licenci) Autorské dílo užití, resp. právo vytěžovat a zužitkovat Databázi v rozsahu a za podmínek dle odst. 11.02.1, a to tak, že příslušné oprávnění bude Objednateli uděleno v písemné formě nejpozději v den předání příslušného Autorského díla. Nebude-li Objednateli v den předání příslušného Autorského díla předloženo v písemné formě udělení oprávnění třetí osobou dle předchozí věty, znamená to, že příslušná oprávnění udělil Objednateli Poskytovatel dle odst. 11.02.1. Poruší-li Poskytovatel jakoukoli povinnost dle tohoto odst. 11.02.2 a v důsledku tohoto porušení vznikne Objednateli jakákoli újma, je Poskytovatel povinen nahradit Objednateli tuto újmu v plném rozsahu.

## Článek 12.

### Trvání Smlouvy

12.01 Tato Smlouva se uzavírá na dobu 48 měsíců od data nabytí účinnosti této Smlouvy.



12.02 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva pozbývá platnosti z těchto důvodů:

- a) Písemnou výpovědí jedné ze smluvních stran;
- b) Ztrátou oprávnění Poskytovatele k výkonu činnosti, které je zapotřebí pro poskytování Služeb;
- c) Písemnou dohodou smluvních stran.

12.03 V případě ukončení Smlouvy jedním ze způsobů uvedených v přechozím odstavci, zůstávají i po jejím skončení v platnosti a účinnosti veškerá ujednání smluvních stran upravující odpovědnost Poskytovatele za újmu, nárok na smluvní pokutu, ochranu důvěrných informací a osobních údajů a dále ujednání dle odst. 3.16.

### **Článek 13.**

#### **Výpověď a odstoupení od Smlouvy**

13.01 Kterákoli ze smluvních stran je oprávněna za dodržení níže uvedených podmínek Smlouvu písemně vypovědět.

- (a) Objednatel je oprávněn Smlouvu zcela či zčásti vypovědět bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní doba pro Objednatele činí 1 měsíc a počíná běžet prvním dnem měsíce bezprostředně následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď prokazatelně doručena Poskytovateli.
- (b) Poskytovatel je oprávněn Smlouvu vypovědět pouze z důvodu prodlení Objednatele se zaplacením faktury vystavené Poskytovatelem po uskutečnění plnění, tj. po řádném a včasném poskytnutí Služeb v souladu s touto Smlouvou; prodlení Objednatele musí činit více než 60 dní. Výpovědní doba pro Poskytovatele činí v takovém případě 3 měsíce a počíná běžet prvním dnem měsíce bezprostředně následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď prokazatelně doručena Objednateli.
- (c) Poskytovatel je dále oprávněn Smlouvu zcela vypovědět bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní doba pro Poskytovatele činí v takovém případě 12 měsíců a počíná běžet prvním dnem měsíce bezprostředně následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď prokazatelně doručena Objednateli.

13.02 Za řádné doručení výpovědi se považuje jeho doručení prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb, kurýra nebo jeho doručení do datové schránky druhé smluvní strany.

13.03 Po obdržení výpovědi Objednatele uvedené v předchozím odstavci je Poskytovatel povinen pokračovat v činnosti dle této Smlouvy až do uplynutí výpovědní doby, pokud neobdrží jiný písemný pokyn Objednatele. Zároveň je povinen Objednatele upozornit na opatření potřebná k tomu, aby se zabránilo vzniku škody bezprostředně hrozící Objednateli nedokončením určité činnosti.

13.04 Smluvní strana je oprávněna bez zbytečného odkladu odstoupit od této Smlouvy v případě, že druhá smluvní strana poruší tuto Smlouvu podstatným způsobem ve smyslu § 2002 OZ.

13.05 Odstoupení od Smlouvy je smluvní strana povinna sdělit druhé smluvní straně formou písemného oznámení o odstoupení. Z oznámení musí být zřejmé, v čem odstupující smluvní strana spatřuje podstatné porušení Smlouvy včetně odkazu na konkrétní porušenou smluvní povinnost.

13.06 Odstoupení od Smlouvy je účinné doručením písemného oznámení o odstoupení druhé smluvní straně, pokud z obsahu odstoupení nevyplývá pozdější účinek odstoupení. Za řádné doručení oznámení o odstoupení od Smlouvy se považuje jeho doručení prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb, kurýra, nebo jeho doručení do datové schránky druhé smluvní strany.

13.07 Odstoupením od Smlouvy nejsou dotčena ustanovení týkající se ochrany informací a osobních údajů, řešení sporů, zajištění pohledávky kterékoliv ze Smluvních stran, nároku na smluvní pokutu a náhradu škody a ustanovení týkající se těch práv a povinností, z jejichž povahy vyplývá, že mají trvat i po odstoupení od Smlouvy (zejména jde o povinnost poskytnout peněžité plnění za plnění poskytnutá před účinností odstoupení od Smlouvy). V případě odstoupení ze strany Objednatele je tento oprávněn určit, zda si již akceptovaná a plnění ponechá nebo budou vrácena Poskytovateli a vzájemně vypořádána.

#### **Článek 14.**

##### **Vyšší moc**

14.01 Smluvní strany nejsou odpovědné za částečné nebo úplné neplnění smluvních závazků následkem vyšší moci. Za vyšší moc se považují okolnosti, vzniklé po podepsání této Smlouvy jako následek nevyhnutelných událostí mimořádné povahy, které mají přímý vliv na plnění předmětu Smlouvy a které smluvní strana uplatňující existenci vlivu (působení) vyšší moci, nemohla předpokládat před uzavřením této Smlouvy, a které nemůže tato dotčená smluvní strana ovlivnit při vynaložení veškerého svého úsilí.

14.02 Vyskytne-li se působení vyšší moci, lhůty ke splnění smluvních závazků se prodlouží o dobu jejího působení.

14.03 Smluvní strana postižená vyšší mocí je povinna druhou smluvní stranu uvědomit písemně o počátku a ukončení působení vyšší moci neprodleně nejpozději však do 15 dnů. Pokud by tak neučinila, nemůže se smluvní strana účinně dovolávat působení vyšší moci.

#### **Článek 15.**

##### **Salvatorní ustanovení**

15.01 Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této Smlouvy neplatné, neúčinné či nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení této Smlouvy platná a účinná. Namísto neplatného, neúčinného nebo nevymahatelného ustanovení se použijí ustanovení obecně závazných právních předpisů upravujících otázku vzájemného vztahu smluvních stran. Smluvní strany se pak zavazují upravit svůj vztah přijetím jiného ustanovení, které svým výsledkem nejlépe odpovídá záměru ustanovení neplatného, resp. neúčinného či nevymahatelného. Pokud bude v této Smlouvě chybět jakékoli ustanovení, jež by jinak bylo přiměřené z hlediska úplnosti úpravy práv a povinností, vynaloží Strany maximální úsilí k doplnění takového ustanovení do této Smlouvy.

**Článek 16.**  
**Závěrečná ujednání**

16.01 Oprávněnými osobami smluvních stran pro jednání ve věcech plnění této Smlouvy jsou tyto osoby (kterákoli z uvedených):

Za Objednatele:

XXX

XXX

XXX

Za Poskytovatele:

XXX

Telefonní číslo Poskytovatele pro hlášení závad: XXX

E-mail Poskytovatele pro hlášení závad: [podpora@servodata.net](mailto:podpora@servodata.net)

Poskytovatel se zavazuje neprodleně po uzavření této Smlouvy informovat své oprávněné osoby o zpracování jejich osobních údajů v rozsahu tohoto odstavce Objednatelem, a to po dobu platnosti této Smlouvy pro účely plnění této Smlouvy.

16.02 Nedílnou součástí této Smlouvy je:

Příloha č. 1 – Katalog Služeb

Příloha č. 2 – Specifikace Systémů

Příloha č. 3 – Formulář žádosti o přístup/ukončení přístupu do informačního systému  
Objednatele

Příloha č. 4 – Bezpečnostní pravidla pro významné dodavatele

16.03 Tuto Smlouvu lze měnit pouze písemným, číslovaným a oboustranně potvrzeným ujednáním, výslovně nazvaným dodatek ke smlouvě. Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu Smlouvy nepovažují.

16.04 Nastanou-li u některé ze stran skutečnosti bránící řádnému plnění této Smlouvy, je povinna to neprodleně oznámit druhé straně.

16.05 Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

16.06 Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu pozorně přečetly a že je jim její obsah jasný a srozumitelný. Prohlašují, že tato Smlouva nebyla sjednána ani v tísní, ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek.

16.07 Ve všech případech, které neřeší ujednání obsažená v této Smlouvě, platí příslušná ustanovení OZ, případně dalších předpisů platného práva České republiky.

16.08 Poskytovatel bere na vědomí povinnost zveřejnit Smlouvu v registru smluv (dále jen „**registr smluv**“) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a podpisem této Smlouvy vyslovuje souhlas se zveřejněním všech údajů uvedených ve Smlouvě Objednatelem v registru smluv zřízeném uvedeným zákonem, vyjma osobních údajů. Poskytovatel výslovně prohlašuje, že žádný údaj uvedený v této Smlouvě a jejích přílohách není obchodním tajemstvím ve smyslu § 504 OZ.

16.09 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinností dnem uveřejnění této Smlouvy v registru smluv.

Na důkaz toho, že celý obsah Smlouvy je projevem jejich pravé, vážné a svobodné vůle, připojují osoby oprávněné za smluvní strany uzavírat tuto Smlouvu své vlastnoruční podpisy.

V Praze dne 30.9.2022

V Praze dne 22.9.2022

Objednatel:

Poskytovatel:

.....

.....

Mgr. Irena Storová, MHA

XXX

ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

## KATALOG SLUŽEB

### 1. Definice pojmů a zkratk

**24x7** – režim poskytování Služby, kdy je Služba poskytována nepřetržitě 24 hodin denně po 7 dní v týdnu

**9x5** – režim poskytování Služby, kdy je Služba poskytována v pracovní dny od 8:00 do 17:00 hodin

**ČD** – člověkodenní, tj. 8 hodin práce jednoho člověka

**ČH** – člověkohodina, tj. 1 hodina práce jednoho člověka

**Helpdesk** – informační systém Objednatele, který je využíván k vzájemné komunikaci s Poskytovatelem při poskytování Služeb podle této Smlouvy

**SLA** – smluvně dohodnutá úroveň kvality poskytovaných Služeb, tj. Poskytovatelem garantovaná dostupnost či odezva dané Služby, jež se smluvně zavázal dodržovat

**Měsíční paušální platba** – platba za poskytované Služby hrazená Objednatelem podle odst. 5.01 Smlouvy za každý kalendářní měsíc poskytování Služeb.

**Měřicí bod** – prvek infrastruktury Objednatele či Poskytovatele, který sleduje hodnoty, které jsou rozhodující pro určení, zda je na straně Poskytovatele dodržováno požadované SLA či nikoliv

**Klient** – klientem se rozumí externí uživatel Systémů, případně vývojář softwarových řešení

**Kritická závada** – Kritickou závadou se rozumí nefunkčnost Systému jako celku či jeho klíčových částí, nebo nefunkčnost bezpečnostních, identifikačních a komunikačních komponent Systému, ohrožující bezpečnost Systému nebo jakéhokoliv jiného systému Objednatele. Jedná se např. o výpadek aplikačního serveru, autentizačních komponent, chybu aplikační logiky, nedostupnost klíčových webových služeb, nebo neúměrně dlouhé odezvy klíčových služeb. Neúměrná doba odezvy je stav, kdy odezva se prodlouží o nejméně 300 % ve srovnání s průměrnou dobou odezvy. Dále se za kritickou závadu považuje stav, kdy uživatelská funkcionality Systému generuje výstupy a zpracovává data odchylně od požadovaného zadání nebo z hlediska významu dotčeného úkolu Objednatele a jeho obsahu (zejména s ohledem na oprávněné zájmy třetích osob dotčených činností Objednatele).

**Běžná závada** – Běžnou závadou se rozumí stav znamenající nefunkčnost Systémů, které nespádají pod kategorii kritické závady. Dále se jedná o nefunkčnost jednotlivých komponent Systému, které nezpůsobují havarijní stav celého Systému. Může se jednat o parciální chyby a pomalé odezvy webových služeb, SQL databáze a rozhraní zajišťující méně důležité funkcionality Systémů. Pomalá odezva webových služeb je stav, kdy se odezva webových služeb prodlouží o 100 % ve srovnání s průměrnou dobou odezvy. Za tento typ závady se považuje i taková závada, která zcela omezuje práci některého z uživatelů Systému nebo pokud funkcionality je možná pouze s využitím náhradních procesů nebo zvláště kvalifikované podpory Poskytovatele.

## Příloha č. 1 Smlouvy o poskytování servisní podpory informačních systémů SÚKL

**Služba** – Službou s počátečním velkým písmenem se rozumí plnění poskytované Poskytovatelem na základě jednotlivých katalogových listů uvedených v Bodu 2 této přílohy; v případě, že je použit pojem „služba“ s malým počátečním písmenem, rozumí se takovým pojmem aplikační služba (komponenta) Systému

**Systém** – Informační systémy SÚKL uvedené v Příloze č. 2 Servisní smlouvy dle jejich aktuální provozní dokumentace

2. Katalogové listy – specifikace poskytovaných Služeb

Předmětem Smlouvy je poskytování Služeb podpory Systému a zajištění dostupnosti a úrovně požadovaných Služeb podle Objednatelém definovaných parametrů. Bližší specifikace jednotlivých Služeb je uvedena v katalogovém listu níže ke každé jednotlivé Službě:

<b>Katalogový list Služby DS-1</b>	
ID Služby	DS-1
Název Služby	Zajištění úrovně dostupnosti Systému
Popis Služby	Zajišťování a garantování vysoké dostupnosti Systému jako celku a jeho jednotlivých aplikačních komponent dle Objednatelém definovaných parametrů (SLA)
<b>Popis činností</b>	
Popis činností	<p>Poskytovatel se v rámci této Služby zavazuje k udržování a zajišťování požadované dostupnosti Systému a k provádění činností směřujících k minimalizaci případných výpadků Systému. Za tímto účelem provádí veškeré činnosti nezbytné k udržování požadované úrovně dostupnosti.</p> <p>V případě nedostupnosti Systému je Poskytovatel povinen nahlásit tuto skutečnost bez zbytečného odkladu prostřednictvím Helpdesku a současně prostřednictvím telefonického kontaktu Objednatele určeného pro krizové situace uvedeného v odst. 3.2.</p> <p>Požadovaná dostupnost rozhraní Externí identity pro eRecept a ePoukaz, rozhraní pro ostatní složky státní správy a rozhraní NIA v kalendářním měsíci garantovaná Poskytovatelem je 99 % pro každou z uvedených částí.</p> <p>Požadovaná dostupnost ostatních Systémů a dalších částí Externích identit je 94 % pro každý ze Systémů nebo částí Externích identit uvedených zvlášť v kapitole 1. Popis systémů v příloze č. 2 smlouvy. Každý výpadek se (v rámci kalendářního měsíce) sčítá s předešlým. Při paralelním výpadku více Systémů se čas nenásobí.</p>
<b>Parametry Služby</b>	
Režim poskytování	24×7
Vstupy	Měsíční report (výstup služby PP-1)
SLA	DS-1-A: Dodržení požadované dostupnosti Systému v rámci kalendářního měsíce
Měřicí bod	Monitoring Systému Objednatele
Výstupy	není relevantní
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
<b>Další informace</b>	
Poznámky	Výpočet dostupnosti Systému se řídí pravidly uvedenými v odst. 4.2
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Sleva z ceny poskytovaných Služeb dle Bodu 5

<b>Katalogový list Služby PM-1</b>	
ID Služby	PM-1
Název Služby	Proaktivní monitoring
Popis Služby	Provádění nepřetržitého monitoringu základních parametrů Systému k tomu určeným softwarem
<b>Popis činností</b>	
Popis činností	<p>V rámci této služby bude spravován a rozšířen monitoring Systému. Monitoring musí být schopen sledovat dostupnost a odezvu jednotlivých komponent Systému, a to jak portálových řešení, tak webových služeb.</p> <p>Pomocí vzdáleného monitoringu bude Poskytovatel ověřovat správnou funkčnost Systému. Monitoring je prováděn výhradně formou vzdáleného přístupu. Při detekci potenciálně nestandardní hodnoty sledovaných parametrů bude kontaktován pověřený zástupce Objednatele (e-mailem nebo telefonicky) a zároveň bude problém zaevidován v Helpdesku.</p> <p>Objednatel souběžně sám provádí monitorování základních parametrů Systému pomocí opensource nástroje Zabbix a poskytování Služby ze strany Poskytovatele mu v tom nesmí bránit. Tato skutečnost nemá žádný vliv na povinnosti Poskytovatele dle této Služby.</p>
<b>Parametry Služby</b>	
Režim poskytování	24x7
Vstupy	Hodnoty sledovaných parametrů Systému
SLA	PM-1-A: Předání informace o potenciálně nestandardních hodnotách monitorovaného parametru Systému do 24 hodin od zjištění
	PM-1-B: Nahlášení vzniku kritické závady do 30 minut od vzniku závady
	PM-1-C: Nahlášení vzniku běžné závady do 30 minut od vzniku závady
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Informace o potenciálně nestandardních hodnotách monitorovaných parametrů (e-mailem, telefonicky a pomocí Helpdesku)
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
<b>Další informace</b>	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 10.03 Smlouvy



Katalogový list Služby SP-1	
ID Služby	SP-1
Název Služby	Identifikace a odstranění kritických závad
Popis Služby	Identifikování kritických závad Systému a jejich následné odstraňování dle Objednatelům definovaných parametrů
Popis činností	
Popis činností	<p>Služba zahrnuje převzetí hlášení monitorovacího systému nebo hlášení Objednatelů či třetích osob o existenci kritické závady a dále veškeré nezbytné činnosti, které zajistí odstranění nahlášené kritické závady. Za odstranění kritické závady se považuje rovněž změna její kvalifikace na běžnou závadu.</p> <p>Poskytovatel je povinen hlášení o existenci kritické závady převzít do 30 minut od nahlášení. Převzetím se rozumí provedení záznamu do Helpdesku, ze kterého je patrné, že Poskytovatel zahájil práce na odstranění závady. Po odstranění závady o tom učiní Poskytovatel záznam do Helpdesku.</p> <p>Součástí služby je rovněž provedení následné analýzy příčin vzniku kritické závady. Analýzu musí Poskytovatel předložit v písemné podobě prostřednictvím Helpdesku, a kromě podrobného popisu příčin vzniku závady musí obsahovat návrh konkrétních opatření, které jsou způsobilé předcházet opakovanému výskytu vzniklé závady.</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	24x7
Vstupy	Nefunkční Systém Nefunkční klíčová část Systému Hlášení monitorovacího systému (zejména výstup služby PM-1) Záznam v Helpdesku
SLA	<p>SP-1-A: Převzetí hlášení o existenci kritické závady do 30 minut od nahlášení</p> <p>SP-1-B: Odstranění kritické závady do 4 hodin od převzetí hlášení o její existenci</p> <p>SP-1-C: Předložení analýzy příčin vzniku kritické závady do 5 kalendářních dnů od odstranění kritické závady</p>
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Záznam v Helpdesku Analýza příčin vzniku kritické závady a návrh opatření, jak této závadě předcházet Odstraněná závada
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
Další informace	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Sleva z ceny poskytovaných Služeb dle Bodu 5

Katalogový list Služby SP-2	
ID Služby	SP-2
Název Služby	Identifikace a odstranění běžných závad
Popis Služby	Identifikování běžných závad Systému a jejich následné odstraňování dle Objednatelům definovaných parametrů
Popis činností	
Popis činností	<p>Služba zahrnuje převzetí hlášení monitorovacího systému nebo hlášení Objednatele či třetích osob o existenci běžné závady a dále veškeré nezbytné činnosti, které zajistí odstranění nahlášené běžné závady.</p> <p>Poskytovatel je povinen hlášení o existenci běžné závady převzít do 30 minut od nahlášení. Převzetím se rozumí provedení záznamu do Helpdesku, ze kterého je patrné, že Poskytovatel zahájil práce na odstranění závady. Po odstranění závady o tom učiní Poskytovatel záznam do Helpdesku.</p> <p>Součástí služby je rovněž provedení následné analýzy příčin vzniku běžné závady. Analýzu musí Poskytovatel předložit v písemné podobě prostřednictvím Helpdesku, a kromě podrobného popisu příčin vzniku závady musí obsahovat návrh konkrétních opatření, které jsou způsobilé předcházet opakovanému výskytu vzniklé závady. Analýzu je Poskytovatel povinen předložit pouze v případě, že o to Objednatel po odstranění závady požádá.</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	9×5
Vstupy	<p>Nefunkční komponenty Systému</p> <p>Hlášení monitorovacího systému</p> <p>Záznam v Helpdesku</p> <p>Změna kvalifikace Objednatelům závažnosti závady z kritické na běžnou závadu</p>
SLA	<p>SP-2-A: Převzetí hlášení o existenci běžné závady do 30 minut od nahlášení</p> <p>SP-2-B: Odstranění běžné závady do 48 hodin od převzetí hlášení o její existenci</p> <p>SP-2-C: Předložení analýzy příčin vzniku běžné závady do 5 pracovních dnů od doručení žádosti Objednatele</p>
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	<p>Záznam v Helpdesku</p> <p>V případě, že o to Objednatel požádá, zpracuje Poskytovatel analýzu příčin vzniku běžné závady a návrh opatření, jak této závadě předcházet</p> <p>Odstraněná závada</p>
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
Další informace	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Sleva z ceny poskytovaných Služeb dle Bodu 5

Katalogový list Služby IN-1	
ID Služby	IN-1
Název Služby	Servisní podpora interních požadavků
Popis Služby	Využívání Helpdesku k řešení interních požadavků a problémů
Popis činností	
Popis činností	<p>Poskytovatel bude využívat Helpdesk Objednatele. Objednatel poskytne přístup k Helpdesku k řešení interních požadavků a problémů.</p> <p>Pro zajištění vyřešení neodkladných provozních potřeb Objednatele, v souvislosti se správou Systémů, případně zajištění bezzávadového provozu informačních systémů integrovaných na Systémy lze vytvářet Urgentní požadavky. Urgentní požadavky mají vždy vyšší prioritu než požadavky standardní.</p> <p>Při problémech urgentního charakteru nebo při nejasnostech ohledně řešení problémů musí být možné Poskytovatele kontaktovat min. na jednom stanoveném telefonním čísle. Tento způsob lze použít i v případě jiné krizové situace.</p> <p><b>Rozdělení požadavků</b></p> <p>Požadavky jsou různorodého charakteru a lze je rozdělit do kategorií:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analýza chyb v datových sadách informačních systémů</li> <li>• Dávkové operace a exporthy, které není možné provést v portále</li> <li>• Analýza aplikačních logů</li> <li>• Aktualizace číselníků</li> <li>• Oprava poškozených elektronických identit a manuální zpracování, zejména při selhání automatizovaných procesů</li> <li>• Správa interních uživatelů interního portálu</li> <li>• Znovuspuštění zaseklých procesů, oprava poškozených dat</li> <li>• Úprava textací a grafických prvků prezentačních komponent</li> <li>• Správa popisu datového rozhraní API</li> </ul> <p><b>Stávající metriky</b></p> <p>Počet interních požadavků standardně nepřesáhne v měsíci 100 ks. Průměrná doba na vyřešení požadavku od nahlášení nepřesáhne 2 h. Průměrná náročnost na řešení požadavku nepřesáhne 10 min. Složitější případy opravy poškozených dat dosahují pracovní doby až 12 h, na těchto opravách se podílí až tři pracovníci.</p> <p>Objednatel předpokládá, že Urgentní požadavky by neměly přesáhnout cca 30 % ze všech požadavků.</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	9x5

Příloha č. 1 Smlouvy o poskytování servisní podpory informačních systémů SÚKL

Vstupy	Požadavek Objednatele Hlášení Poskytovatele o servisních oknech nebo požadavcích na součinnost
SLA	IN-1-A: Převzetí požadavku do 30 minut od přijetí požadavku
	IN-1-B: Vyřešení požadavku nejpozději v průběhu následujícího pracovního dne po převzetí požadavku, v případě že není nutná součinnost Objednatele
	IN-1-C: Vyřešení urgentního požadavků do 4 hodin od převzetí požadavku, v případě že není nutná součinnost Objednatele
Měřící bod	Helpdesk
Výstupy	Vyřešený požadavek Záznam v Helpdesku
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
<b>Další informace</b>	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 10.03 Smlouvy

Katalogový list Služby EX-1	
ID Služby	EX-1
Název Služby	Servisní podpora požadavků externích klientů SÚKL a kontaktní centrum
Popis Služby	Realizace požadavků externích klientů
Popis činností	
Popis činností	<p>Poskytovatel bude realizovat/řešit požadavky externích klientů Objednatele a pomáhat těmto klientům řešit jejich IT problémy. Při realizaci těchto požadavků se předpokládají nadstandardní komunikační schopnosti jednotlivých řešitelů Poskytovatele z důvodu společenského postavení Objednatele jako regulačního úřadu.</p> <p>Realizace požadavků klientů se rozděluje na dvě části. Na jednodušší problémy, především uživatelů systému eRecept a dalších systémů Objednatele, kde se požaduje uživatelská interakce se systémem. Náročnější problémy na analýzu a řešení spočívají v podpoře vývojářů klientských řešení k jednotlivým API Objednatele.</p> <p>Pro řešení problémů bude využívána min. jedna e-mailová adresa Objednatele a min. jedno telefonní číslo Objednatele. Požadavky a problémy klientů budou také řešeny v Kontaktním centru Objednatele (<a href="https://kc.sukl.cz">https://kc.sukl.cz</a>). Kontaktní centrum slouží především pro řešení dotazů a problémů IT zástupců klientů.</p> <p>Požadavky a problémy klientů bude možné zadávat také nepřímo pracovníky Objednatele pomocí e-mailové adresy Poskytovatele a Kontaktního centra Objednatele.</p> <p><b>Seznam kategorií komunikačních kanálů Kontaktního centra, kterými budou komunikovat Objednatel a klienti Objednatele:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaktní centrum – požadavky a problémy dotýkající se Externích identit a identity občana pro systémy eRecept a ePoukaz v sekci eRecept</li> <li>• Kontaktní centrum – sekce DIS-13 (Hlášení dodávek léčivých přípravků)</li> <li>• Kontaktní centrum – sekce LEK-13 (Hlášení výdeje léčivých přípravků)</li> <li>• Kontaktní centrum – sekce REG-13 (Hlášení dodávek léčivých přípravků do ČR)</li> <li>• Kontaktní centrum – sekce OP (Ochranné prvky)</li> <li>• Kontaktní centrum – sekce Číselníky</li> <li>• Kontaktní centrum – sekce Hlášení závad</li> <li>• Kontaktní centrum – sekce HOPL (Hlášení opiátů a omamných látek)</li> <li>• Kontaktní centrum – sekce ZP (Ohlášení úhrady zdravotnických prostředků)</li> <li>• Kontaktní centrum – sekce KLP (Hlášení o stavu užívání konopí)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontaktní centrum – NIA (Identita občana)</li><li>• Kontaktní centrum – Nežádoucí účinky</li><li>• Kontaktní centrum – Přístupy EI (globální problémy s přístupy do systému SÚKL)</li><li>• E-mailová adresa XXX slouží jako technická podpora Systému Externí identity a dalších Systémů Objednatele.</li><li>• Telefonní číslo pro klientskou podporu</li></ul> <p>Objednatel je oprávněn kdykoli během platnosti Smlouvy přidat do seznamu výše další sekce kontaktního centra, případně další e-mailové schránky, které vzniknou v průběhu realizace Smlouvy. To neopravňuje Poskytovatele k navýšení ceny Služeb.</p> <p><b>Rozdělení požadavků</b></p> <p>Požadavky jsou různorodého charakteru a lze je rozdělit do kategorií:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Výpomoc při tvorbě klientských aplikací (komunikujících se Systémy SÚKL). Analýza zdrojových kódů těchto klientských aplikací</li><li>• Analýza chyb v datových sadách klienta</li><li>• Analýza a oprava chyb nalezených klientem v Systému</li><li>• Objasnění klientovi technologie použité na prezentační vrstvě Systému, včetně popisu automatizované komunikace a možností, jak k rozhraním Systému přistupovat</li><li>• Seznámení klienta s workflow a operacemi Systému dostupnými klientovi</li><li>• Seznámení klienta s business procesy spojenými s funkčností Systému</li><li>• Řešení problémů s přístupy klienta do jednotlivých Systémů<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Problémy s generováním autentizačních SSL certifikátů</li><li>▪ Problémy spojené s přihlašovacími údaji</li></ul></li><li>• Evidence nových funkcionalit a námětů na zlepšení Systémů</li><li>• Generování testovacích přístupů</li><li>• Aktualizace datových záznamů</li><li>• Řešení problémů s autentizačními certifikáty klientů k jednotlivým systémům SÚKL</li><li>• Problémy s dočasnými a trvalými přístupy klientů</li><li>• Oprava poškozené elektronické identity klientů</li><li>• Pomoc s orientací klientů v Systémech SÚKL – konzultace k možnostem API a webových aplikací</li></ul> <p><b>Rozdělení klientů</b></p> <p>Klientem se rozumí externí uživatel Systémů, případně vývojář softwarových řešení. Jedná se o níže uvedené uživatele, kteří využívají uvedené Systémy:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lékař a ambulantní zařízení – eRecept, ePoukaz, eNeschopenka, Reservatic, ISIN</li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lékárník a lékárna – eRecept, ePoukaz, Hlášení závad, Hlášení výdeje léčivých přípravků, Hlášení dodávek léčivých přípravků, Ochranné prvky, Hlášení opiátů</li> <li>• Distributor – Hlášení dodávek léčivých přípravků, Oznámení o vývozu léčivých přípravků do zahraničí, Hlášení závad, Ochranné prvky, číselníky</li> <li>• Držitel – Hlášení dodávek léčivých přípravků do ČR, Schválení žádosti o distribuci a výdej LP bez ochranných prvků</li> <li>• Výrobce zdravotnických prostředků – Ohlášení úhrady zdravotnických prostředků <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Výdejna zdravotnických potřeb, Optika, Smluvní výdejna - ePoukaz</li> </ul> </li> <li>• Vývojář softwarových řešení – všechny systémy</li> </ul> <p>Všichni klienti dále vyžívají Systém Externí identity, který je rovněž součástí servisní podpory.</p> <p>Klientský požadavek může být zadán klientem, případně vybraným pracovníkem IT Objednatele.</p> <p>Urgentní požadavky klienta může zadávat pouze Objednatel; případně Objednatel určí typ požadavku, který může zadávat klient a bude vždy urgentního typu.</p> <p><b>Stávající metriky</b></p> <p>E-mail pristup@sukl.cz obslouží průměrně 500 požadavků za měsíc. Telefonátů je cca kolem 10 denně, trvají od 4 do 20 minut. Na e-mailu a telefonickém kontaktu pracují dva lidé.</p> <p>Kontaktní centrum obslouží 60 požadavků za měsíc a cca 30 % z toho je pod SLA do 4 hodin splnění. Jedná se o vývojové požadavky a doba vyřešení se liší vzhledem k obtížnosti od 5 min až po jednotky dnů.</p>
<b>Parametry Služby</b>	
Režim poskytování	9x5
Vstupy	Požadavek klienta Požadavek klienta zadaný Objednatelem
SLA	EX-1-A: Převzetí požadavku do 30 minut o přijetí požadavku
	EX-1-B: Vyřešení požadavku nejpozději v průběhu následujícího pracovního dne po převzetí požadavku, v případě že není nutná součinnost Objednatele
	EX-1-C: Vyřešení urgentního požadavku klienta zadaného Objednatelem do 4 hodin od převzetí požadavku, v případě že není nutná součinnost Objednatele
Měřící bod	Helpdesk
Výstupy	Vyřešený požadavek Záznam v Helpdesku
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
<b>Další informace</b>	

Příloha č. 1 Smlouvy o poskytování servisní podpory informačních systémů SÚKL

Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 10.03 Smlouvy



Katalogový list Služby PP-1	
ID Služby	PP-1
Název Služby	Vedení dokumentace
Popis Služby	Vedení a pravidelná aktualizace dokumentace k Systému
Popis činností	
Popis činností	<p>Poskytovatel je v rámci této Služby povinen vést dokumentaci k Systému, provádět její pravidelnou aktualizaci a zpřístupnit ji bez omezení Objednateli. Obsah dokumentace musí odpovídat požadavkům právních předpisů stanovujících požadavky na obsah provozní dokumentace informačních systémů veřejné správy, zejména pak musí odpovídat požadavkům vyhlášky č. 529/2006 Sb., o požadavcích na strukturu a obsah informační koncepce a provozní dokumentace a o požadavcích na řízení bezpečnosti a kvality informačních systémů veřejné správy (vyhláška o dlouhodobém řízení informačních systémů veřejné správy). Poskytovatel je povinen provádět aktualizaci dokumentace zejména v souvislosti se změnou Systému na produkčním prostředí a se změnou relevantních právních předpisů stanovujících požadavky na její obsah. Dokumentace je předána do vlastnictví Objednatele, který může dokumentaci neomezeně využívat pro svou potřebu nebo ji předat třetí osobě.</p> <p>Jako součást této Služby je Poskytovatel rovněž povinen vést a pravidelně aktualizovat samostatnou dokumentaci pro externí subjekty, které využívají služby API rozhraní. Součástí dokumentace bude také podrobný popis volaných služeb, včetně testovací dat. Speciální část dokumentace bude vytvářena pro uživatele webových aplikací. Za pomoci této dokumentace musí být externí subjekt schopný samostatně bez další kvalifikované pomoci plně využívat všech jemu dostupných služeb Systému. Na dokumentaci podle tohoto odstavce se nevztahují požadavky výše uvedené vyhlášky.</p> <p>V rámci této služby je Poskytovatel povinen vyhotovovat a poskytovat Objednateli souhrnný report Služeb poskytnutých za předcházející kalendářní měsíc (dále jen „měsíční report“), který bude mj. obsahovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• seznam vyřešených interních požadavků a závad, stav řešení nevyřešených požadavků,</li> <li>• seznam vyřešených externích požadavků a závad, stav řešení nevyřešených požadavků,</li> <li>• statistika plnění požadovaných SLA.</li> </ul> <p>Strukturu měsíčního reportu lze změnit na základě písemné dohody Objednatele a Poskytovatele.</p> <p>Dokumentace vedená dle této Služby musí splňovat následující podmínky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dokumentace musí být vedena ve formátu editovatelném v nástrojích sady Microsoft Office,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>každý dokument, který je součástí dokumentace musí být přehledně verzován a veškeré změny mezi jednotlivými verzemi musí být zaneseny v samostatném dokumentu.</li> </ul> <p>Pro zamezení pochybností Smluvní strany konstatují, že na dokumentaci jako celek, nebo její jakoukoliv část, kterou vytvoří Poskytovatel pro Objednatele v rámci plnění této Služby, a která by mohla být považována za Autorské dílo ve smyslu Autorského zákona, se aplikuje čl. 11 Smlouvy.</p> <p>Provedení změny dokumentace je Poskytovatel bez zbytečného odkladu povinen nahlásit Objednateli prostřednictvím Helpdesku.</p>
<b>Parametry Služby</b>	
Režim poskytování	9×5
Vstupy	Požadavky, změny a problémy Systémů Změna požadavků na dokumentaci
SLA	PP-1-A: Poskytnutí měsíčního reportu do 5. pracovního dne následujícího měsíce
	PP-1-B: Aktualizace dokumentace pro Objednatele 1× do měsíce
	PP-1-C: Aktualizace dokumentace pro externí subjekty do 14 dní od vyžádání
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Měsíční report Dokumentace Systému Dokumentace pro výrobce softwarových řešení Dokumentace pro uživatele webových aplikací
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
<b>Další informace</b>	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 10.03 Smlouvy

Katalogový list Služby PP-2	
ID Služby	PP-2
Název Služby	Servisní podpora platform a komponent Systémů
Popis Služby	Provádění servisní podpory, administrace a údržby Systémů
Popis činností	
Popis činností	<p>V rámci této Služby je Poskytovatel povinen provádět administraci a údržbu jednotlivých komponent Systémů, včetně údržby každého Systému jako celku, za účelem udržení Systému v provozu, dohled a optimalizaci odezev služeb, provádění nasazení nových verzí jednotlivých komponent a plnění servisních požadavků.</p> <p>Systém obsahuje níže uvedené platformy a jejich komponenty:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Webové servery</li> <li>• Aplikační servery</li> <li>• Databázové servery</li> <li>• Operační systémy</li> </ul> <p>Jedná se o kompletní podporu řešení na všech vrstvách Systému. Objednatel je povinen zajišťovat správu domény, virtualizace, balancování a HW prostředků a zálohování celých serverů.</p> <p>Níže je uvedený obecný popis jednotlivých komponent Systému nutných pro znalost každodenních problémů řešených v rámci rutinní administrace Systémů a plnění servisních požadavků.</p> <p><b>Web servery</b></p> <p>Součástí administrace web serverů je min. terminace SSL spojení, confirmace veškerých URL a jejich dalšího směrování, poskytování statického obsahu, správa API specifikace, debug režim.</p> <p><b>Aplikační servery</b></p> <p>Aplikační servery obsahují z velké části REST API, s podporou JSON formátu. Hlavní náplň představuje transfer datových zpráv, poskytování dynamického obsahu grafickým uživatelským aplikacím, směrování na databázové funkce, komunikace s certifikační autoritou, LDAP autentizace, asynchronní proxy řešení pro integrace do systémů třetích stran, Postfix e-mailová komunikace, tvorba XLSX z datových setů.</p> <p><b>Databázové servery</b></p> <p>Databázové řešení obsahuje hlavní část business logiky poskytovaných funkcemi dle API specifikace. Databáze sestavuje JSON data, které jsou dále poskytovány aplikačnímu serveru. Všechny relace mají z toho důvodu nestrukturovanou část v JSONB formátu. Interní integrace a ETL jsou řešeny formou logické replikace a pomocí databázových linků. Za účelem zajištění vysoké dostupnosti je použita aplikovaná architektura replikace Master-Slave.</p> <p><b>Operační systémy</b></p> <p>Jedná se především o instalace konfigurace výše uvedených platform, sledování a vyhodnocování logů, konfigurace časových úloh, správa balíčků,</p>

nasazení nových verzí aplikací, nastavení debugování, práce s verzovacím systémem zdrojového kódu.

### **Servisní požadavky**

Jedná se o kategorie drobných konfiguračních změn, definovaných pro práce s rozsahem pracnosti jednotlivě maximálně 1 ČD a zahrnují mj. následující činnosti:

- Správa servisních účtů
- Správa časových úloh
- Konfigurace Systému
- Konfigurace nastavení web serverů
- Konfigurace databázové serveru a replikačních komponent
- Ostatní konfigurace na serverech nutné pro správný běh aplikací
- Vyhodnocování zátěže serverů, počtu procesů, zaplněnosti disků a swap místa
- Testování jednotlivých komponent
- Úprava zálohování (na aplikační úrovni)
- Nasazení změn
- Analýza odezvy API a GUI a jejich optimalizace
- Správa a úprava datového modelu a databázových funkcí
- Optimalizace databázových funkcí a odezvy SQL.
- Úprava definice API
- Analýza logů

Jednotlivé požadavky vyplývají automaticky z nastalého anomálního stavu, případně jsou požadovány pracovníky Objednatele pomocí Helpdesku. O všech provedených zákrocích bude zaznamenán zásah v Helpdesku. Rychlé a nutné administrační zásahy do Systému bude Objednavatel zadávat také pomocí telefonického kontaktu na servisním čísle Poskytovatele služeb.

### **Údržba Systémů**

Pro udržování Systémů je vyhrazeno servisní okno, které stanoví Objednatel. Servisním oknem je myšlena údržba Systému, kdy Systém nemusí být plně dostupný; to znamená, že nejsou např. funkční vazby mezi jednotlivými instalacemi Systému nebo nejsou monitorovány odezvy Systému.

### **Prostředí**

Systémy mají čtyři prostředí. Popis jednotlivých prostředí je popsán v Příloze č. 2 Smlouvy. Pouze dvě prostředí jsou umístěné v datovém centru Objednatele. Provoz a umístění zbylých dvou prostředí zabezpečuje Dodavatel služeb. Služby dle této smlouvy musí být poskytovány na všech čtyřech prostředích.

### **Lokality**

Produkční systémy jsou aktuálně umístěny ve třech lokalitách Objednatele.

<b>Kategorie požadavků</b>			
<b>Kategorie</b>	<b>Dokončení realizace požadavku</b>	<b>Typ</b>	<b>Náročnost</b>
A	do 4 hodin od převzetí	Rychlé a nutné administrační zásahy do Systémů	< 2 ČH (člověkohodin)
B	do 48 hodin	Běžné administrační zásahy	< 1 ČD
C	dle vzájemné dohody Objednatele s Poskytovatelem	Náročné administrační zásahy	> 1 ČD
<p>Veškeré požadavky budou kategorizovány Objednatelem jako součást zadání požadavku. Vyřešením požadavku dle tohoto článku se rozumí stav, kdy dané řešení je Objednatelem považováno za vyhovující. Kategorie požadavku lze po věcném přehodnocení Poskytovatelem a schválení tohoto přehodnocení Objednatelem dodatečně přesunout do jiné kategorie.</p> <p>Náročnost služby v ČD je pouze pro informativní účely.</p>			
<b>Parametry Služby</b>			
Režim poskytování	24x7		
Vstupy	Potřeba administrace Požadavek v Helpdesku		
SLA	PP-2-A: Převzetí požadavku nejpozději do 30 minut od nahlášení		
	PP-2-B: Dokončení realizace požadavku kategorie A do 4 hodin od převzetí		
	PP-2-C: Dokončení realizace požadavku kategorie B do 48 hodin od převzetí		
	PP-2-D: Dokončení realizace požadavku kategorie C dle vzájemné dohody Objednatele s Poskytovatelem		
Měřicí bod	Helpdesk		
Výstupy	Správně nakonfigurované a funkční systémy Realizované servisní požadavky		
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby		
<b>Další informace</b>			
Poznámky	-		
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba		
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 10.03 Smlouvy		

Katalogový list Služby PP-3	
ID Služby	PP-3
Název Služby	Produktová podpora systémů pro SW třetích stran
Popis Služby	Provádění produktové podpory při provozování ostatních informačních systémů
Popis činností	
Popis činností	<p>Poskytování součinnosti při provozování ostatních informačních systémů SÚKL a IT komponent, které jsou využívány pro vlastní provoz Systému, případně s provozem Systému souvisejí (např. konfigurace HW, informační systémy třetích stran, virtualizační systém apod.). Služba je prováděná za účelem odborné pomoci a rady za účelem řešení konkrétního problému. Podpora bude poskytována formou ústních nebo písemných konzultací či formou účasti na jednáních na základě vyžádání Objednatele. Poskytovatel je povinen zajistit účast osoby s odpovídající odborností.</p> <p>Služba zahrnuje zejména:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konzultace - informace – poskytnutí informace na základě dotazu Objednatele;</li> <li>• Konzultace - kontrola – vypracování kontrolní zprávy o provedení kontroly; jedná se o dotaz složitějšího charakteru a je zde požadována součinnost Objednatele;</li> <li>• Konzultace - vyjádření – vypracování dokumentu, který bere v úvahu i možné jiné dopady vztahující se k řešení konkrétního složitého problému; tento dotaz je již komplexního charakteru a požadovaná součinnost Objednatele je vysoká;</li> <li>• účast na jednáních s Objednatelem či třetími stranami.</li> </ul>
Parametry Služby	
Režim poskytování	9×5
Vstupy	Požadavek Objednatele v systému Helpdesk, nebo telefonická/e-mailová žádost
SLA	PP-3-A: Převzetí požadavku do 30 minut od nahlášení
	PP-3-B: Poskytnutí Konzultace – informace do 1 pracovního dne
	PP-3-C: Poskytnutí Konzultace – kontroly do 3 pracovních dnů
	PP-3-D: Poskytnutí Konzultace – vyjádření do 10 pracovních dnů
	PP-3-E: Účast na jednáních s Objednatelem či třetími stranami - dle dohody s Objednatelem
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Písemné sdělení prostřednictvím Helpdesku či e-mailu U kontrol a vyjádření může být Objednatelem požadováno předání zprávy nebo stanoviska v listinné podobě opatřené podpisem Poskytovatele
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
Další informace	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 10.03 Smlouvy

Katalogový list Služby SK-1	
ID Služby	SK-1
Název Služby	Školení
Popis Služby	Poskytování školení ve vztahu k Systému na žádost Objednatele
Popis činností	
Popis činností	<p>Plnění dle této Služby provádí Poskytovatel pouze na výslovnou žádost Objednatele, a to na základě písemné objednávky zasláné prostřednictvím Helpdesku. Objednávka na provedení služby SK-1 bude zaslána alespoň 14 kalendářních dní před vlastním požadovaným termínem realizace služby. Poskytovatel prostřednictvím Helpdesku bez zbytečného odkladu potvrdí přijetí objednávky.</p> <p>Součástí objednávky musí být určení místa, termínu a způsobu provedení školení včetně časového rozsahu vyjádřeného v ČD. Školení budou realizována v prostorách Objednatele, nebude-li dohodnuto jinak. Poskytovatel musí zajistit školitele s odpovídající odborností dle obsahu školení.</p> <p>Rozsah školení nepřekročí celkově 6 ČD za celou dobu platnosti a účinnosti Smlouvy. Do rozsahu školení se nepočítá příprava školitele na školení.</p> <p>Poskytovatel je povinen po provedení školení zaslat prostřednictvím Helpdesku Záznam o provedeném školení, který musí obsahovat stručný popis provedeného školení a prezenční listinu proškolených osob.</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	9×5
Vstupy	Objednávka prostřednictvím Helpdesku
SLA	SK-1-A: Převzetí požadavku nejpozději do 30 minut od nahlášení
	SK-1-B: Realizace školení v termínu stanoveném žádostí, nejdéle do 14 kalendářních dnů od zaslání objednávky ze strany Objednatele
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Předávací protokol o provedeném školení, jehož přílohou je stručný obsah školení a podpisový arch účastníků školení
Rozsah poskytování	Rozsah činností při poskytování této Služby je časově omezen na maximálně 6 ČD za celou dobu platnosti a účinnosti Smlouvy
Další informace	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 10.03 Smlouvy

Katalogový list Služby OÚ-1	
ID Služby	OÚ-1
Název Služby	Oznámení incidentu narušení ochrany osobních údajů
Popis Služby	Hlášení Poskytovatele o podezření na porušení ochrany osobních údajů
Popis činností	
Popis činností	<p>Poskytovatel je povinen bez zbytečného odkladu nahlásit Objednateli jakékoliv podezření na porušení bezpečnosti osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s provozem Systému. Poskytovatel je povinen podezření nahlásit v případě, že získal informace, ze kterých vyplývá, že došlo nebo mohlo dojít k události, která měla za následek vznik bezpečnostního incidentu.</p> <p>Bezpečnostním incidentem se pro účely této služby rozumí stav, kdy mohlo i přes nastavená technická a organizační opatření dojít k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, pozměnění, či neoprávněnému zpřístupnění osobních údajů předávaných, uložených, nebo jinak zpracovávaných Systémem, nebo k neoprávněnému přístupu k nim.</p> <p>Každé hlášení je Poskytovatel povinen učinit nejprve prostřednictvím telefonického a e-mailového oznámení na kontakt Objednatele uvedený pro tyto účely v odst. 3.2. Toto oznámení musí obsahovat alespoň základní okolnosti vzniku podezření na narušení ochrany OÚ a jeho přibližný rozsah.</p> <p>Poskytovatel je následně povinen vypracovat a prostřednictvím Helpdesku zaslat Objednateli písemný záznam o podezření na narušení ochrany OÚ (příp. bezpečnostním incidentu), který musí obsahovat informace v níže uvedeném minimálním rozsahu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datum a čas události</li> <li>• Specifikace porušení bezpečnosti osobních údajů, tj. zda došlo k jejich ztrátě, zničení, změně, neoprávněnému zpřístupnění nebo jinému porušení jejich bezpečnosti</li> <li>• Povaha a obsah dotčených osobních údajů, tj. informace o kategorii (např. jmenné údaje, data narození, přístupové údaje apod) a rozsahu dotčených osobních údajů</li> <li>• Počet a typ subjektů dotčených osobních údajů</li> <li>• Informaci o tom, zda byly incidentem dotčeny osobní údaje cizích státních příslušníků (občanů EU nebo třetích států)</li> <li>• Technická a organizační opatření, který byla přijata v reakci na bezpečnostní incident</li> </ul>
Parametry Služby	
Režim poskytování	24×7
Vstupy	Podezření na narušení ochrany OÚ, příp. vznik bezpečnostního incidentu
SLA	OÚ-1-A: Telefonické a e-mailové oznámení do 1 hodiny od zjištění vzniku podezření na narušení ochrany OÚ
	OÚ-1-B: Zaslání písemného záznamu do 24 hodin od zjištění vzniku podezření na narušení ochrany OÚ, příp. vzniku bezpečnostního incidentu



Příloha č. 1 Smlouvy o poskytování servisní podpory informačních systémů SÚKL

Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Písemný dokument o incidentu, implementace bezpečnostních opatření Podklady pro zprávu ÚOOÚ dle specifikace Objednatele Záznam v Helpdesku
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
<b>Další informace</b>	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 10.03 Smlouvy

Katalogový list Služby KB-1	
ID Služby	KB-1
Název Služby	Oznámení incidentu narušení kybernetické bezpečnosti
Popis Služby	Hlášení Poskytovatele o podezření na kybernetický bezpečnostní incident
Popis činností	
Popis činností	<p>Poskytovatel je povinen bez zbytečného odkladu oznámit podezření na vznik kybernetické bezpečnostní události v souvislosti s provozem Systému. Poskytovatel je povinen podezření nahlásit v případě, že získal informace, ze kterých vyplývá, že došlo nebo mohlo dojít k události, která měla za následek vznik bezpečnostního incidentu.</p> <p>Kybernetickou bezpečnostní událostí se rozumí kybernetická bezpečnostní událost dle § 7 zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů, zejména pak jde o události vedoucí k průniku do Systému nebo omezení dostupnosti služeb Systému, případně překonání technických opatření, porušení organizačních opatření nebo události způsobené projevem trvale působících hrozeb (dále také „bezpečnostní incident“).</p> <p>Každé hlášení je Poskytovatel povinen učinit nejprve prostřednictvím telefonického a e-mailového oznámení na kontakt Objednatele uvedený pro tyto účely v odst. 3.2 tohoto dokumentu. Toto oznámení musí obsahovat alespoň základní okolnosti vzniku bezpečnostního incidentu a jeho přibližný rozsah.</p> <p>Poskytovatel je následně povinen vypracovat a prostřednictvím Helpdesku zaslat Objednateli písemný záznam o bezpečnostním incidentu, který musí obsahovat informace v níže uvedeném minimálním rozsahu (tučně označené jsou povinné/prioritní):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Míra ochrany informace</b> (vyberte) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Osobní – seznam příjemců (v rámci úřadu)</li> <li>○ Omezená distribuce (v rámci komunity)</li> <li>○ Neomezeno (veřejné)</li> </ul> </li> <li>○ Datum a čas výskytu kybernetické bezpečnostní události (s přesností na minuty)</li> <li>○ <b>Datum a čas zjištění existence kybernetické bezpečnostní události (s přesností na minuty)</b></li> <li>○ <b>Časová zóna</b></li> <li>○ <b>Uvedení kategorie kybernetického bezpečnostního incidentu</b> podle § 31 odst. 2 vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů, který mohl vzniknout v důsledku hlášené kybernetické bezpečnostní události (vyberte) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kategorie III – velmi závažný kybernetický bezpečnostní incident</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kategorie II – závažný kybernetický bezpečnostní incident</li> <li>○ Kategorie I – méně závažný kybernetický bezpečnostní incident</li> <li>○ <b>Typ bezpečnostního incidentu:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kybernetický bezpečnostní incident způsobený kybernetickým útokem nebo jinou událostí vedoucí k průniku do systému nebo k omezení dostupnosti služeb</li> <li>○ Kybernetický bezpečnostní incident způsobený škodlivým kódem</li> <li>○ Kybernetický bezpečnostní incident způsobený kompromitací technických opatření</li> <li>○ Kybernetický bezpečnostní incident způsobený porušením organizačních opatření</li> <li>○ Kybernetický bezpečnostní incident spojený s projevem trvale působících hrozeb</li> <li>○ Ostatní kybernetické bezpečnostní incidenty způsobené kybernetickým útokem</li> <li>○ Kybernetický bezpečnostní incident způsobující narušení důvěrnosti primárních aktiv</li> <li>○ Kybernetický bezpečnostní incident způsobující narušení integrity primárních aktiv</li> <li>○ Kybernetický bezpečnostní incident způsobující narušení dostupnosti primárních aktiv</li> <li>○ Kybernetický bezpečnostní incident způsobující kombinaci dopadů uvedených shora</li> </ul> </li> <li>○ <b>Současný stav zvládnutí bezpečnostního incidentu (vyberte)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Probíhá analýza a šetření kybernetického incidentu</li> <li>○ kybernetický bezpečnostní incident je pod kontrolou</li> <li>○ Dotčené funkce obnoveny</li> <li>○ Neznámý</li> </ul> </li> <li>○ Počet zasažených systémů (odhad)</li> <li>○ <b>Odhad počtu dotčených uživatelů</b></li> <li>○ <b>Popis incidentu</b></li> <li>○ Rozsah, v jakém byla zasažena chráněná aktiva</li> <li>○ Informaci o tom, jaká bezpečnostní opatření byla přijata pro zmírnění dopadů bezpečnostního incidentu a pro zamezení jeho opakování</li> <li>○ Systémové detaily (cíl útoku – kompromitovaný systém) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Hostname</b></li> <li>▪ <b>Funkce hosta</b></li> <li>▪ Port</li> <li>▪ Protokol</li> <li>▪ Operační systém vč. uvedení verze</li> <li>▪ Umístění Systému v architektuře</li> </ul> </li> <li>○ Zdroj útoku (je-li znám) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hostname / IP</li> </ul> </li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Port</li> <li>▪ Protokol</li> <li>○ Bližší popis dalších okolností vzniku bezpečnostního incidentu</li> </ul>
<b>Parametry Služby</b>	
Režim poskytování	24x7
Vstupy	Vznik bezpečnostního incidentu nebo podezření na vznik bezpečnostního incidentu
SLA	KB-1-A: Telefonické a e-mailové oznámení do 1 hodiny od zjištění vzniku bezpečnostního incidentu nebo podezření na vznik bezpečnostního incidentu
	KB-1-B: Zaslání písemného záznamu do 12 hodin od zjištění vzniku bezpečnostního incidentu nebo podezření na vznik bezpečnostního incidentu
Měřící bod	Helpdesk
Výstupy	Písemný dokument o incidentu, implementace nápravných opatření. Podklady pro zprávu pro NÚKIB dle specifikace Objednatele. Záznam v Systém helpdesk.
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
<b>Další informace</b>	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 10.03 Smlouvy

### 3. Způsob komunikace při poskytování Služeb

#### 3.1. Komunikace prostřednictvím Helpdesku

Poskytovatel je povinen při poskytování Služeb využívat ke komunikaci s Objednatelem Helpdesk, ke kterému Objednatel poskytne Poskytovateli přístup. Objednatel používá Helpdesk vystavěný na open-source technologii GLPi. Poskytovatel je zejména povinen prostřednictvím Helpdesku přijímat hlášení Objednatele a jiné požadavky na poskytování Služeb.

Poskytovatel je povinen přijímat rovněž hlášení a další požadavky na poskytování Služeb zaslané Objednatelem prostřednictvím e-mailových adres Objednatele uvedených v odst. 3.2. na e-mailovou adresu Poskytovatele určenou pro hlášení závad uvedenou v odst. 3.3.

V případě nedostupnosti Helpdesku může Poskytovatel jednotlivé povinnosti vyplývající z katalogových listů jednotlivých Služeb, u kterých je nezbytné provést záznam do Helpdesku, plnit rovněž prostřednictvím níže uvedeného e-mailového kontaktu Objednatele určeného pro řešení krizových situací. V takovém případě však Poskytovatel bez zbytečného odkladu po opětovné dostupnosti Helpdesku učiní rovněž příslušný záznam do Helpdesku.

#### 3.2. Seznam komunikačních kanálů Objednatele

Na níže uvedených kontaktech je Objednatel dostupný v režimu 24x7 pro účely řešení krizových situací:

<b>E-mailová adresa:</b>	<a href="mailto:dohled@sukl.cz">dohled@sukl.cz</a>
<b>Telefonní číslo:</b>	XXX

Níže uvedené kontakty slouží pro běžnou komunikaci mezi Objednatelem a Poskytovatelem při poskytování Služeb:

Jméno, příjmení, titul	Telefonní číslo	E-mailová adresa	Poznámka
XXX	XXX XXX	XXX	
XXX	XXX	XXX	
XXX	XXX XXX	XXX	

### 3.3. Seznam komunikačních kanálů Poskytovatele

Na níže uvedených kontaktech je Poskytovatel dostupný v režimu 24x7 zejména pro účely hlášení závad:

<b>E-mailová adresa:</b>	podpora@servodata.net
<b>Telefonní číslo:</b>	XXX

## 4. Kvalita poskytovaných služeb

### 4.1. Provádění některých činností v rámci servisního okna

Pro činnosti prováděné Poskytovatelem v rámci služby PP-2 platí níže uvedené podmínky:

Činnosti, které jsou způsobilé ovlivnit dostupnost nebo plnou funkčnost Systému nebo jeho komponent, je Poskytovatel povinen provádět pouze v rámci Servisního okna, které stanoví Objednatel. Mimo servisní okno je Poskytovatel oprávněn provádět tyto činnosti pouze s výslovným předchozím souhlasem Objednatele.

Servisním oknem se rozumí časový úsek, který určil Objednatel a slouží zejména pro údržbu Systému, kdy Systém nemusí být plně dostupný; to znamená, že nejsou např. funkční vazby mezi jednotlivými instalacemi Systému nebo nejsou monitorovány odezvy Systému. Podmínky provádění údržby a definice pravidelných (plánovaných) a mimořádných servisních oken jsou uvedeny v provozní dokumentaci Systému.

### 4.2. Způsob měření a vyhodnocování dostupnosti Systému podle Služby DS-1

Nedodržení požadované procentuální úrovně dostupnosti Systému podle Služby DS-1 znamená nedodržení smluvně dohodnuté úrovně kvality poskytované Služby, jež má za následek uplatnění slevy z ceny poskytovaných Služeb podle Čl. 5.

Systém se považuje za dostupný po dobu, po kterou nevykazuje níže uvedené znaky nedostupnosti.

Systém se považuje za nedostupný po dobu, po kterou vykazuje zjištěnou kritickou závadu, která nebyla dosud odstraněna. Kritická závada se považuje za zjištěnou od okamžiku nahlášení vzniku kritické závady Objednatelem nebo Poskytovatelem prostřednictvím Helpdesku. Systém se považuje za nedostupný až do doby, než je zjištěná kritická závada odstraněna a Poskytovatel o tom učiní záznam do Helpdesku.

Dostupnost Systému je procentuální vyjádření doby, po kterou je Systém dostupný. Časy jsou počítány v minutách a pro stanovení dostupnosti Systému se vychází z časových údajů uvedených v Helpdesku. Dostupnost Systému je měřena a vyhodnocována za každý uplynulý kalendářní měsíc a její výpočet je prováděn na základě následujícího vzorce:

$$D_m = \frac{T_{ok} - T_{err}}{T_{ok}} * 100$$

$D_m$  = měsíční dostupnost Systému v procentech

$T_{err}$  = celková doba nedostupnosti Systému za kalendářní měsíc v minutách

$T_{ok}$  = doba, po kterou byla v daném kalendářním měsíci poskytována Služba DS-1, v minutách

Do celkové doby nedostupnosti Systému se nezapočítává doba nedostupnosti Systému, pro kterou Poskytovatel prokáže, že byla způsobena:

- a) závadou na hardwaru nebo síťové infrastruktuře,
- b) působením vyšší moci, tedy existencí nepředvídatelné a neovlivnitelné překážky, jež nastala nezávisle na vůli Poskytovatele a která brání Poskytovateli v plnění jeho povinností, jestliže nelze rozumně předpokládat, že by Poskytovatel měl tuto překážku nebo její následky odvrátit či překonat,
- c) neumožněním nezbytného přístupu zaměstnanců Poskytovatele k hardwarové či softwarové infrastruktuře Objednatele za účelem provedení nezbytných oprav.

Do celkové doby nedostupnosti Systému se dále nezapočítává:

- a) doba Objednatelem předem plánovaných odstávek Systému, přičemž odstávkou Systému se rozumí doba, kdy je nedostupnost Systému způsobena cíleně za účelem provádění plánované údržby,
- b) doba, po kterou je Objednatel v prodlení s poskytnutím součinnosti, v případě, že Poskytovatel o součinnost požádá prostřednictvím Helpdesku a poskytnutí součinnosti je nezbytné pro odstranění příčin nedostupnosti Systému.

#### 4.3. Způsob měření a vyhodnocování SLA s výjimkou služby DS-1

Překročení limitů uvedených u jednotlivých SLA znamená nedodržení smluvně dohodnuté úrovně kvality poskytované Služby, jenž může mít za následek uplatnění slevy z ceny poskytovaných služeb podle čl. 5, nebo nárok na zaplacení smluvní pokuty podle čl. 10 Smlouvy.

Případná sleva ceny z poskytovaných služeb nebo smluvní pokuta je závislá na míře překročení limitu stanoveného v rámci SLA. Míra překročení limitu stanoveného v rámci SLA je vypočtena podle následujícího vzorce:

$$SLA_{err} = T_{err} - T_{ok}$$

$T_{ok}$  = doba, která je podle SLA stanovena jako maximálně přípustná pro provedení konkrétního úkonu ze strany Poskytovatele

$T_{err}$  = doba, za kterou Poskytovatel vykonal úkon definovaný SLA, přičemž počátek počítání této doby je stanoven v rámci SLA

$SLA_{err}$  = doba, o kterou byl překročen limit stanovený v rámci SLA

V případě, že je výsledek  $SLA_{err}$  vyšší než 0, tak dochází ze strany Poskytovatele k porušení smluvně dohodnutého SLA.

Do  $T_{err}$  se nezapočítává:

- a) doba, po kterou je Objednatel (nebo třetí osoba, jejíž součinnost musí zajistit Objednatel) v prodlení s poskytnutím součinnosti, v případě, že Poskytovatel o součinnost požádá prostřednictvím Helpdesku a poskytnutí součinnosti je nezbytné k provedení úkonu, ke kterému je Poskytovatel v rámci SLA povinen,
- b) doba, po kterou je v rámci součinnosti prováděna ze strany Objednatele (nebo třetí osoby, jejíž součinnost musí zajistit Objednatel) činnost nezbytná k provedení úkonu, ke kterému je Poskytovatel v rámci SLA povinen,
- c) doba, po kterou je pracovníkům Poskytovatele ze strany Objednatele znemožněn fyzický nebo vzdálený přístup k Systému nebo jeho součástí nezbytný k provedení úkonu, ke kterému je Poskytovatel v rámci SLA povinen.

## 5. Sleva z ceny poskytovaných Služeb

### 5.1. Podmínky uplatnění slevy

Objednatel má nárok na slevu z ceny u těch služeb, u kterých je to v katalogovém listu Služby výslovně uvedeno, a to odkazem na způsob výpočtu výše slevy. Výše slevy je vždy vázána na kvalitu plnění Poskytovatelem poskytovaných služeb ve vztahu k dodržování smluvených SLA.

Nárok na slevu z ceny se nedotýká závazku Poskytovatele splnit povinnost, se kterou je v prodlení, ani nároku Objednatele na případnou smluvní pokutu či odpovědnost Poskytovatele za újmu způsobenou tímto prodlením.

### 5.2. Způsob výpočtu slevy

#### 5.2.1. Výpočet slevy pro Službu DS-1

V případě, že Poskytovatel nedodrží v rámci kalendářního měsíce požadovanou úroveň dostupnosti definovanou dle Služby DS-1 má Objednatel nárok na slevu ve výši 0,5 % z Měsíční paušální platby za každou započatou desetinu procenta pod požadovanou úroveň dostupnosti.

Výpočet dostupnosti pro stanovení výše slevy se řídí odst. 4.2.

#### 5.2.2. Výpočet slevy pro Služby SP-1 a SP-2

V případě, že Poskytovatel překročí v rámci kalendářního měsíce požadovaná SLA, má Objednatel za každý jednotlivý případ překročení SLA nárok na slevu z Měsíční paušální platby ve výši podle následující tabulky:

Označení SLA	Výše slevy v Kč v závislosti na míře překročení stanoveného limitu SLA
SP-1-A	2.500 Kč za každých započatých 30 minut nad stanovený limit
SP-1-B	5.000 Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit



SP-1-C	2.000 Kč za každý započatý kalendářní den nad stanovený limit
SP-2-A	500 Kč za každých započatých 30 minut nad stanovený limit
SP-2-B	1.000 Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
SP-2-C	1.000 Kč za každý započatý kalendářní den nad stanovený limit

Výpočet míry překročení limitu stanoveného v rámci SLA se řídí odst. 4.3.

### 5.3. Způsob uplatnění slevy

Poskytovatel je povinen před vystavením faktury na Měsíční paušální platbu vyhodnotit a vypočítat postupem podle odst. 5.2 všechny aplikovatelné slevy. Poskytovatel provádí výpočet slev na základě statistiky plnění požadovaných SLA dle obsahu Měsíčního reportu za předcházející kalendářní měsíc podle Služby PP-1. Součet všech slev vypočtených postupem podle odst. 5.2 za daný kalendářní měsíc činí souhrnnou slevu za daný kalendářní měsíc (dále jen „Celková sleva“). Pokud je součet všech slev z ceny Služeb vypočtených postupem podle odst. 5.2 vyšší než Měsíční paušální platba, pak se Celková sleva za daný kalendářní měsíc rovná výši Měsíční paušální platby.

Poskytovatel má za daný kalendářní měsíc nárok na zaplacení Měsíční paušální platby pouze ve výši, která odpovídá rozdílu mezi výší Měsíční paušální platby a výší Celkové slevy za daný kalendářní měsíc. Poskytovatel je při vystavení faktury povinen zohlednit vypočtenou Celkovou slevu za daný kalendářní měsíc.

V případě, že je součet všech slev vypočtených podle odst. 5.2 za daný kalendářní měsíc vyšší než Měsíční paušální platba, je tato skutečnost považována za porušení Smlouvy podstatným způsobem a Objednatel je oprávněn od Smlouvy bez zbytečného odkladu odstoupit. Případné odstoupení Objednatele nemá vliv na již vzniklý nárok Objednatele na poskytnutí slevy z měsíční paušální platby.

## Podrobný popis systémů

---

## 1. Popis systémů

Systémy slouží ze zákona o léčivech a navázaných vyhláškách pro zabezpečení činností SÚKL. Výjimku tvoří systém externích identit, který slouží jako autentizační a evidenční komponenta ostatních systému SÚKL pro klienty SÚKL.

Rozdělení jednotlivých systémů je následující:

1. Externí identity pro eRecept a ePoukaz
2. Externí identity – rozhraní pro ostatní složky státní správy
3. Externí identity – NIA
4. Externí identity
  - 4.1. Komunikace se základními registry a dalšími registry
  - 4.2. Žádosti o přístup
  - 4.3. Jádro systému
5. Hlášení dodávek léčivých přípravků
6. Hlášení výdeje léčivých přípravků
7. Hlášení dodávek léčivých přípravků do ČR
8. Hlášení závad
9. Hlášení opiátů a omamných látek
10. Oznámení o vývozu léčivých přípravků do zahraničí
11. Ochranné prvky
12. Ohlášení úhrady zdravotnických prostředků
13. Schválené žádosti o distribuci a výdej léčivých přípravků bez ochranných prvků
14. Specifické léčebné programy
15. Hlášení o stavu léčby konopím
16. Webové přehledy a formuláře
17. Hlášení nežádoucích účinků
18. Rozcestníky
19. Jiné interní aplikace

### 1.1. Externí identity pro eRecept a ePoukaz

Externí identity pro eRecept a ePoukaz slouží pro ověření identit pracovišť subjektů a identity osoby přistupující k službám eReceptu a ePoukazu. Systému eRecept dále poskytují služby pro načtení detailu identity. Detail identity je nutný pro elektronické zpracování předpisu a výdeje v systému eRecept a ePoukaz. Řešení je vysoce dostupné.

Systém ověřuje online v režimu vysoké dostupnosti níže uvedené identity:

1. Lékař
2. Lékárník
3. Zdravotnické zařízení
4. Lékárna
5. Zdravotní pojišťovna
6. Pracovník zdravotní pojišťovny
7. Policie ČR
8. Pracovník policie ČR
9. Výdejna zdravotnických potřeb jako zdravotnické zařízení

10. Farmaceutický asistent
11. Oční optika
12. Specialista oční optiky
13. Smluvní výdejna
14. Prodejce v lékáren nebo ve výdejně zdravotnických potřeb, případně smluvní výdejně
15. Softwarové společnosti - testovací prostředí

## **1.2. Externí identity – rozhraní pro ostatní složky státní správy**

Rozhraní je dostupné pro systémy eNeschopenka, ISIN a Reservatic. Poskytuje online data o zdravotnických zařízeních pro potřeby přihlášení zdravotnických zařízení do informačních systémů třetích stran. Řešení je vysoce dostupné.

Rozhraní je dostupné na:

<https://auth.sukl.cz>

## **1.3. Externí identity – NIA**

Jedná se o rozšíření externích identit z r. 2022. Rozšíření umožňuje přihlášení pomocí NIA identit providerů do agendových systémů SÚKL a ostatních komponent systému Externí identity, tedy formuláře žádostí a portál.

Portál s NIA přihlášením umožňuje nadstavbové funkcionality. Umožňuje spojit přístup osoby zdravotníka a statutárního orgánu, např. praktického lékaře, bez nutnosti používat vícero přístupových údajů (hesel a loginů). Žádost zdravotnického zařízení pomocí NIA pak dokáže identifikovat statutárního zástupce bez nutnosti dalšího ověření při schválení žádosti. Jedná se také o nejrychlejší možnost obnovy přístupových údajů. Přihlášení přes NIA má větší váhu a umožní tím identitě změnit přístupové heslo.

Hlavní devizou rozšíření externích identit s NIA je pro eRecept a ePoukaz schopnost zabezpečit komunikaci s NIA pro těžké klienty, tj. nemocniční informační systémy, ambulantní software a lékárenské software. Řešení je vysoce dostupné.

Rozhraní SÚKL NIA pro těžké klienty je možné nalézt na:

<https://nia.sukl.cz>

## **1.4. Externí identity**

Systém Externí identity (dále také "EI") jsou komplexní systém pro správu externích identit v jejich celém životním cyklu. Životní cyklus identity se skládá z následujících kroků:

1. Žádost identity o přístup k systémům SÚKL
2. Schválení žádosti
3. Založení identity přímo v systému externích identit nebo v navázaném systému
4. Generování přístupů
5. Odeslání přístupů
6. Načtení základních údajů o identitě jiným agendovým systémem SÚKL

7. Autentizace a autorizace identity
8. Změna atributů identity na základě žádosti, ruční úpravy, přepsání údajů v základních registrech, případně v dalších registrech
9. Ukončení identity při fyzickém zániku identity
10. Přerušování životnosti identity při bezpečnostním incidentu

Systém obsahuje mimo identity využívané systémy eRecept a ePoukaz další identity a procesy, především:

1. Distributor léčivých přípravků
2. Držitel registrace léčivých přípravků
3. Výrobce zdravotnických prostředků

Systém identit je velmi aktivně rozvíjen. V průběhu servisní činnosti bude docházet k přidávání funkcionalit a změnám funkčnosti systému.

### **1.4.1. Komunikace se základními registry a dalšími registry**

Systém se momentálně připojuje k níže uvedeným registrům:

1. Základní registry ROB, ROS, RÚIAN přes CMS2.0
2. RŽP
3. NRPZS

Ověření identity proti základním registrům je využito primárně při žádosti o přístup nového subjektu nebo osoby k systémům eRecept a ePoukaz. Pro potřeby zjištění dodatečných informací o přistupující identitě je provedeno zjištění na výše uvedených registrech, např. načtení datových schránek. Přistupující identity jsou pravidelně aktualizovány na základě obdržených notifikací z registrů.

### **1.4.2. Žádosti o přístup**

EI obsahují žádosti o přístup k systémům SÚKL. Žádosti je možné v systému zpracovat. Vybrané typy žádostí jsou pomocí rozhraní poskytovány dále procesnímu systému ke zpracování pomocí API. Na základě zpracování žádosti vznikne elektronická identita, která obdrží dočasné přístupy k externímu portálu EI. Na základě dočasných přístupů je následně možné vytvoření trvalých přístupů pro přístup k agendovému systému SÚKL.

Registrační formuláře lze nalézt na adrese:

[https://pristupy.sukl.cz/#anchor\\_zadosti\\_o\\_pristup](https://pristupy.sukl.cz/#anchor_zadosti_o_pristup)

Přístup identit k systému ePoukaz je odlišný od evidence identit využívající systém eRecept. Identity ePoukazu jsou evidovány na bázi vlastní správy pomocí zaměstnavatele. Po schválení běžné žádosti pracoviště ePoukazu může zaměstnavatel přistoupit do portálu a zadat svoje zaměstnance na patřičném pracovišti. Každá osoba je po zadání ztotožněna se základními registry a je jí vygenerován login, který může použít do ePoukazu. Ztotožněné osoby se mohou přihlásit do ePoukazu pomocí NIA.

### 1.4.3. Jádru systému

Samotné jádro systému obsahuje interní funkce pro zpracování založení a úpravy identity dle pravidel určených pro jednotlivé typy identit. Každý výše zmíněný typ identity je zpracováván jiným způsobem a obsahuje unikátní procesy práce s identitou.

Vydávání trvalých přístupů pracovišť zajišťuje modul pro komunikaci s certifikační autoritou. Osobní přístupové údaje vznikají pouze pomocí hashů s patřičnou garancí v podobě moderního šifrovacího algoritmu. Garanci doručení e-mailových notifikací umožňuje vlastní e-mailový server. Ověřování přístupů je zabezpečeno vlastní bezpečnostní politikou a revokačním listem.

Ruční správu identit a schvalování žádostí o přístupy funkčně umožňuje interní portál identit.

Veřejný portál interních identit lze nalézt na adrese:

[https://pristupy.sukl.cz/ei\\_forms.html#/login](https://pristupy.sukl.cz/ei_forms.html#/login)

## 1.5. Hlášení dodávek léčivých přípravků

Hlášení obsahuje měsíční informace o distribuovaných léčivých přípravcích subjektů. Hlášení se podává za každý sklad distributora léčiv. Systém podporuje dva komunikační kanály pro zaslání hlášení - hlášení lze zaslat automatizovaně z informačního systému distributora léčiv pomocí API nebo je možné použít webovou aplikaci SÚKL.

Aplikace lze nalézt na adresách:

<https://api.sukl.cz/dis13.html#/>

<https://api.sukl.cz/docs/?url=/dis13.swagger.json>

## 1.6. Hlášení výdeje léčivých přípravků

Hlášení obsahuje informace o vydaných léčivých přípravcích. Hlášení se podává pravidelně. Systém podporuje vzhledem k velkému objemu dat pouze automatizovanou komunikaci pomocí vzdáleného přístupu přes informační systém lékárny.

Odkaz na API:

<https://api2.sukl.cz/docs/?url=/lek13.swagger.json>

## 1.7. Hlášení dodávek léčivých přípravků do ČR

Hlášení obsahuje měsíční informace o dodaných léčivých přípravcích do ČR. Hlášení podává držitel registrace léčivého přípravku. Systém podporuje dva komunikační kanály pro zasílání hlášení - hlášení lze zaslat automatizovaně z informačního systému držitele registrace pomocí API nebo alternativně lze použít webovou aplikaci SÚKL.

Odkaz na API a webovou aplikaci SÚKL:

<https://api.sukl.cz/reg13.html#/>

<https://api2.sukl.cz/docs/?url=/lek13.swagger.json>

## 1.8. Hlášení závad

Poskytuje lékárnám a distributorům léčivých přípravků informace o závadách v jakosti léčiv. Systém podporuje automatizovanou komunikaci pomocí vzdáleného přístupu z informačního systému lékárny nebo distributora léčivých přípravků (API). Zadávání informací o závadách v jakosti léčiv zajišťuje interní aplikace.

Odkaz na API:

<https://api.sukl.cz/docs/?url=/hz.swagger.json>

## 1.9. Hlášení opiátů a omamných látek

Hlášení obsahuje roční a mimořádné informace o stavu a pohybu omamných a psychotropních látek v lékárnách. Systém podporuje dva komunikační kanály pro zasílání hlášení - hlášení lze zaslat automatizovaně z informačního systému distributora léčiv pomocí API nebo je možné použít webovou aplikaci SÚKL.

Aplikace lze nalézt na adresách:

<https://api2.sukl.cz/hopl.html#/>

<https://testapi.sukl.cz/docs/?url=/hopl.swagger.json>

## 1.10. Oznámení o vývozu léčivých přípravků do zahraničí

Oznámení o vývozu léčivých přípravků do zahraničí je řešeno jako webová aplikace, kterou využívá distributor léčivých přípravků, pokud zamýšlí exportovat léčivé přípravky mimo ČR.

Veřejnou část webové aplikace a vývěsky omezení vývozu je možné nalézt na adresách:

<https://api.sukl.cz/dis18.html#/>

<https://pristupy.sukl.cz/dis18LekyListApp.html#/>

## 1.11. Ochranné prvky

Systém Ochranné prvky je tvořen API, které využívají lékárny a distributoři léčivých přípravků. API slouží pro zasílání alertů Národního úložiště ověřování pracovišti léčiv a alertů o dalších vadách spojených s ověřováním pravosti léčiv, dle přímo účinného nařízení Evropské komise.

Odkaz na API:

<https://api2.sukl.cz/docs/index.html?url=/op.swagger.json>

## 1.12. Ohlášení úhrady zdravotnických prostředků

Ohlášení úhrady zdravotnických prostředků sestává z API a webové aplikace pro podávání ohlášení o stanovení úhrady zdravotnických prostředků. Systém ohlášení také aktivně spolupracuje se spisovou službou.

Odkaz na API a webovou aplikaci:

<https://api2.sukl.cz/docs/index.html?url=/zp.swagger.json>

[https://api2.sukl.cz/zp\\_forms.html#/](https://api2.sukl.cz/zp_forms.html#/)

### **1.13. Schválené žádosti o distribuci a výdej léčivých přípravků bez ochranných prvků**

Schválené žádosti o distribuci a výdej léčivých přípravků bez ochranných prvků je webová aplikace pro podání žádosti o dovoz léčivých přípravků bez ochranných prvků. Žádost podává držitel registrace léčivých přípravků. Schválené žádosti se zobrazují na vývěsce schválených žádosti formou webového přehledu a API.

Odkaz na webovou aplikaci:

<https://api.sukl.cz/mah11.html>

<https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html>

### **1.14. Specifické léčebné programy**

Je aplikace pro zadávání výjimek z ověřování léčivých přípravků u specifických léčebných programů. Aplikace se skládá ze třech částí. První, tj. zadávací a zveřejňovací část obsluhuje Ministerstvo zdravotnictví. Druhá část - schvalovací aplikace - slouží pracovníkům SÚKL. Poslední (třetí) část tvoří veřejný HTML přehled, který zobrazuje léčiva vyjmutá z povinnosti ověřování.

<https://prehledy.sukl.cz/slp11r-vyveska.html#/>

### **1.15. Hlášení o stavu léčby konopím**

Je aplikace pro lékaře předepisující konopí pro léčebné účely. Jednou ročně musí lékař odeslat anonymizované hlášení o stavu léčení konopím za každého pacienta. Aplikace umožňuje přístup pomocí HTML a API.

<https://api.sukl.cz/klp.html#/>

<https://api.sukl.cz/docs/?url=/klp.api.json>

### **1.16. Webové přehledy a formuláře**

Je set interaktivních veřejných přehledů a formulářů. Každý přehled podporuje stažení informací pomocí REST API s JSON datovým formátem.

#### **1.16.1. Přehled lékáren**

Je přehled aktivních lékáren v ČR. Přehled zobrazuje také mapu lékáren s funkcí lokalizace klienta dle GPS zařízení, ve kterém si klient mapu prohlíží. Každá lékárna má vlastní kartu s detailem a podrobnostmi. Přehled dále obsahuje ověřovací funkci, která se aktivuje při volání z e-shopu jednotlivých lékáren.

<https://prehledy.sukl.cz/prehledy.html#/lekarny>

[https://prehledy.sukl.cz/docs/?url=/ext\\_ei\\_prehledy.api.json](https://prehledy.sukl.cz/docs/?url=/ext_ei_prehledy.api.json)

#### **1.16.2. Přehled PVLP**

Jedná se o přehled prodejců vyhrazených léčivých přípravků, tedy o prodejny léčiv mimo lékárny.



<https://prehledy.sukl.cz/prehledy.html#/prodejci>  
[https://prehledy.sukl.cz/docs/?url=/ext\\_ei\\_prehledy.api.json](https://prehledy.sukl.cz/docs/?url=/ext_ei_prehledy.api.json)

### **1.16.3. Market report**

Obsahuje výčet léčiv z pohledu jejich dostupnosti na trhu v ČR. Tedy termín uvedení, pozastavení, ukončení nebo obnovení výroby.

<https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/>  
[https://prehledy.sukl.cz/docs/?url=/ext\\_ei\\_prehledy.api.json](https://prehledy.sukl.cz/docs/?url=/ext_ei_prehledy.api.json)

### **1.16.4. Propuštěné šarže vakcín**

API přehled obsahující všechny šarže vakcín, které je možné použít pro očkování.

[https://prehledy.sukl.cz/docs/?url=/ext\\_ei\\_sarze\\_vakcin.api.json](https://prehledy.sukl.cz/docs/?url=/ext_ei_sarze_vakcin.api.json)

### **1.16.5. Přílohy ohlášení pro ZP**

Obsahuje neveřejné přílohy Ohlášení zdravotnických prostředků určené pro zdravotní pojišťovny.

[https://api2.sukl.cz/zp\\_pojistovny.html#/](https://api2.sukl.cz/zp_pojistovny.html#/)  
<https://api2.sukl.cz/docs/index.html?url=/vazp.api.json>

## **1.17. Hlášení nežádoucích účinků**

Jedná se o API a webové hlášení pro nahlášení nežádoucího účinku léčiva nebo léčivé látky. Odkaz na webovou aplikaci je součástí každého příbalového letáku léčiva.

Aplikace je nově vytvořena s mnoha vylepšeními pro registrované zdravotníky a zajišťuje také zpřesnění zadávání informací pomocí mnoha nových číselníků. V neposlední řadě je vhodné zmínit možnost přístupu pomocí API, vhodného především pro větší zdravotnická zařízení (nemocnice) a lékárny.

Každé hlášení je po podání dále v systému hlášení doplněno o další atributy a předáno do interního systému ke zpracování. V interním systému je hlášení zpracováno a odesláno do evropské registru nežádoucích účinků léčiv EudraVigilance.

<https://nezadouciucinky.sukl.cz/>  
<https://api.sukl.cz/docs/?url=/nu.api.json>

## **1.18. Rozcestníky**

Obsahují odkazy na jednotlivé systémy a podpůrné informace v podobě textových návodů, FAQ a video návodů.

<https://pristupy.sukl.cz>  
<https://testpristupy.sukl.cz>  
<https://api.sukl.cz>

<https://api2.sukl.cz>  
<https://testapi.sukl.cz>  
<https://nezadouciucinky.sukl.cz/>  
<https://testnezadouciucinky.sukl.cz/>  
<https://auth.sukl.cz>  
<https://testauth1.sukl.cz/>  
<https://nia.sukl.cz>  
<https://testnia.sukl.cz>

## 1.19. Jiné interní aplikace

Interní aplikace pro zaměstnance SÚKL jsou dostupné pouze pro interní uživatele a umístěné v interním portálu. Portál je zabezpečen doménovými přístupy a dále se kontroluje oprávnění k jednotlivým interním aplikacím.

Interní aplikace slouží především pro provádění kontrol a změnu stavů, které mohou nastat při podání z veřejných systémů pro klienty SÚKL. Výčet aplikací:

1. Schvalování mimořádných oprav pro hlášení dodávek léčivých přípravků
2. Schvalování mimořádných oprav pro hlášení dodávek léčivých přípravků do ČR
3. Schvalovací aplikace pro žádosti o distribuce a výdej léčivých přípravků bez ochranných prvků
4. Schvalovací aplikace pro oznámení vývozu léčivých přípravků do zahraničí
5. Zadávání a editace hlášení o závadách v jakosti léčiv
6. Schvalovací aplikace pro žádosti ve specifickém léčebném programu
7. Seznam hlášení nežádoucích účinků

## 2. Technická architektura

Systémy využívají sdílenou třívrstvou architekturu. Řešení s vysokou dostupností v několika lokalitách obsahuje na jednom serveru full stack technologie pro rychlejší obnovu ze zálohy a UNIX sockety pro zkvalitnění a zrychlení komunikace.

Některé aplikační komponenty a platformy se využívají pouze v jednom systému, např. modul pro komunikaci s certifikační autoritou je dostupný pouze pro systém Externí identity. Uvedená serverová infrastruktura (obr. č. 1) je dostupná v totožném složení ve dvou lokalitách Objednatele. Třetí lokalita obsahuje pouze jeden virtuální server pro potřeby API externích identit pro eRecept.

### 2.1. Rozhraní

Všechna webová rozhraní jsou vytvořena jako **REST API** a vydefinována pomocí OPEN API standardu 3.0.3 a používají JSON datový formát. Webové aplikace mají vlastní API, které se min. odlišuje od externích API pro veřejnost. Obsahují navíc stránkování a položkové CRUD operace nutné pro zajištění funkcionalit webových aplikací.

### 2.1.1. Grafické uživatelské rozhraní

Webové aplikace jsou realizovány za pomoci custom CSS návrhů, založených na grafických komponentách vyrobených přímo pro SÚKL. Nabízejí vždy plnou CRUD funkcionalitu. Nejedná se tedy pouze o jednoduché formuláře pro odeslání dat. GUI prvky chování jsou vytvářeny pomocí frameworků Vue.js nebo React.js.

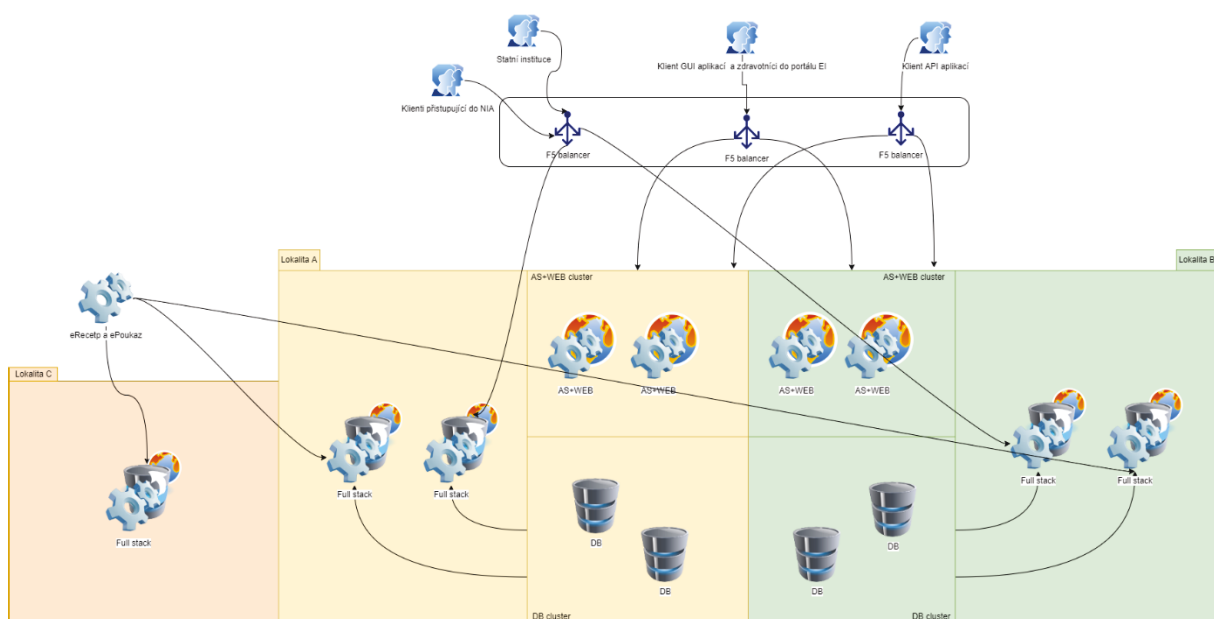
### 2.1.2. Web servery

Webový server slouží k odstínění http zátěže, terminaci SSL a balancování na aplikační servery. Na webových serverech OpenResty je také používán skriptovací jazyk LUA. Webové servery jsou ve většině případů umístěny za HW balancerem F5.

### 2.1.3. Aplikační servery

Směrování komunikace na správné aplikační komponenty dat zabezpečuje aplikační server Node.js. Server obsahuje unikátní engine, tzv. Aengine, který automatizovaně implementuje definici rozhraní do funkční podoby a validuje datové zprávy dle schématu.

Node je dále využíván jako integrační řešení, především v proxy režimu (např. převod SOAP na REST), k volání certifikační autority, odesílání e-mailů a vytváření XLS a PDF souborů. Dále obsahuje validátor kvalifikovaných podpisů a listenery pro asynchronní databázovou komunikaci.



Obrázek č.1 - architektura řešení z pohledu virtuálních serverů

### 2.1.4. Databáze

Databáze obsahují aplikační logiku a data. Databázová technologie je PostgreSQL ve verzi 12 - 14. Databáze obsahuje tisíce funkcí pro uložení, načtení, úpravu, serializaci a parsing dat, včetně DB rozhraní do dalších systémů. Data jsou uložena v relačním modelu s nerelační složkou (JSONB).

Databáze je replikována na sekundární read-only server. Dostupnost je řešena pomocí PgBouncer. Ve velké míře se využívá logická replikace PG, FDW a Oracle\_FDW. V hojně míře je využívána asynchronní komunikace LISTEN/NOTIFY.

### 2.1.5. LDAP a CA

Autentizaci přistupujících interních identit zajišťuje komunikace s interním LDAP. Certifikáty identit jsou generovány a revokovány pomocí Microsoft CA.

## 3. Prostředí

Systémy jsou instalovány ve čtyřech prostředích. Produkční prostředí je rozloženo kvůli zátěži a dostupnosti do tří lokalit a obsahuje aktuální a funkční verze Systémů, které jsou dostupné klientům. Testovací prostředí slouží pro testování a vývoj API klientů, které vytvářejí softwarové společnosti pro své zákazníky. Produkční a testovací prostředí jsou umístěná v lokalitě Objednatele.

Preprodukční prostředí umožňuje testovat funkce Systémů, které budou nasazeny do produkčního prostředí. Testování vývojových nedokončených funkcionalit poskytuje Testovací vývojové prostředí. Preprodukční a Testovací vývojové prostředí poskytuje a spravuje Dodavatel ve svém HW prostředí a umožňuje Objednateli do těchto prostředí přístup za účelem testování nových funkcionalit.

## 4. Virtualizace a OS

Servery jsou vyinstalovány v lokalitě Objednatele na OS RHEL ve virtuálním prostředí VMware. Dodavatel sám spravuje OS a všechny použité platformy po převzetí virtuálního serveru, resp. prvotní instalace OS od Objednatele.

**Všechny výše uvedené platformy a prostředí jsou předmětem servisní činnosti dle této smlouvy.** Předmětem servisní činnosti není správa virtualizace a HW v prostředí Objednatele.

## 5. Změny

V případně nutnosti dodání nové aplikace do infrastruktury nebo požadavcích stávající aplikace na škálování, příp. dostupnost, které nebude schopen zabezpečit stávající cluster serverů bude vyinstalován nový virtuální server či servery, které bude objednatel instalovat a dále spravovat.

Dodavatel je stejným způsobem povinen převzít k servisní činnosti novou aplikaci, která bude v prostředí vyinstalována. Nových aplikací vzniká cca 3 ks za rok.

## 6. Seznam použitých technologií

Níže je uvedený **minimální** seznam použitých technologií, které zástupci Dodavatele musí ovládat, aby mohla být prováděná řádně servisní a administrativní činnost veškerých komponent aplikačního vybavení.

- HTML5 / CSS3
- Vue.js, React.js
  - TypeScript.js

- Webpack
- OpenAPI 3.0.3
  - Swagger UI
- OpenRESTy
  - přídatné moduly
  - LUA
- Node.js v16
  - Aengine
  - TypeScript.js
  - Nodemailer
  - Axios
  - Node-forge
  - PG
  - Jsrsasign
  - Ldapjs
  - Sax
  - Async
- OpenSSL
- PostgreSQL v12-v14
  - PgBouncer
  - PL/pgSQL
  - Logická replikace
  - Fyzická replikace
  - Partitioning
  - Async komunikace
  - Postgres\_FDW
  - Oracle\_FDW
  - PGcrypto
  - Shared\_iscell
  - HTTP
  - RUM
  - PG\_CRON
- Red Hat v8
  - Systemd
- Microsoft Active Directory
- Microsoft CA 2016
- GLPI
- GIT

..... IČ: ..... (dále jen „žadatel“) žádá o zavedení přidělení přístupu na servery SÚKL

Pro své následující zaměstnance : .....

.....

žádáme o přístupové oprávnění na servery:

Název serveru	IP adresa

za účelem plnění smlouvy ..... ze dne ..... /objednávky ..... ze dne .....

Přístupy k serverům lze použít pouze za uvedeným účelem. Žadatel a jeho zaměstnanci jsou povinni přístupová oprávnění chránit proti neoprávněnému použití či jakémukoliv zneužití. Současně se zavazují, že informace, se kterými se seznámí, použijí pouze k účelu, pro který jim byl přístup povolen, a nebudou je dále šířit.

Žadatel zpřístupní přístupová oprávnění pouze svým výše uvedeným zaměstnancům pověřeným prováděním činností v rámci plnění výše uvedené smlouvy / objednávky. Žadatel se zavazuje, že bude přistupovat pouze k serverům, o které požádal a pokud skončí potřeba přístupu, neprodleně o tomto SÚKL informuje. Žadatel je povinen SÚKL neprodleně informovat o skutečnosti, že zaměstnanec, kterému bylo přiděleno přístupové oprávnění, přestal pro žadatele vykonávat činnosti, pro něž mu byla přístupová oprávnění udělena. Převod přístupového oprávnění na jiného zaměstnance žadatele podléhá předchozímu schválení ze strany SÚKL, o němž je žadatel povinen požádat novou žádostí.

Neoprávněné použití přístupových oprávnění žadatelem či jeho zaměstnancem je považováno za porušení uděleného povolení, které zakládá plnou odpovědnost za takové porušení dle platných právních předpisů.

Žadatel i jeho zaměstnanci přistupující k serverům SÚKL se zavazují k dodržování veškerých povinností vyžadovaných při ochraně osobních údajů příslušnými platnými právními předpisy, zejména Obecným Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.dubna 2016 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) a zákonem č. 127/2005 Sb. o elektronických komunikacích a neumožní žádné jiné osobě získat a zpracovávat takovéto údaje. V případě porušení ochrany osobních údajů je žadatel povinen neprodleně informovat písemně SÚKL odesláním informace o incidentu na adresu [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz). Podpisem této žádosti žadatel osvědčuje, že jeho zaměstnanci jsou plně obeznámeni s povinnostmi stanovenými v právních předpisech dle předchozí věty a že získal souhlas uvedených zaměstnanců k tomu, aby jejich zde uvedené osobní údaje byly předány SÚKL a jím evidovány/zpracovávány pro účely plnění smlouvy/objednávky.

Žadatel odpovídá SÚKL za veškeré škody, způsobené porušením povinností stanovených v této žádosti či v platných právních předpisech ze strany žadatele či jeho zaměstnance. Každou takovou škodu je žadatel povinen nahradit SÚKL v plné výši.

Datum: .....

.....

Podpis

Schválil manažer bezpečnosti informací SÚKL

Datum: .....

.....

Podpis

# **BEZPEČNOSTNÍ PRAVIDLA PRO VÝZNAMNÉ DODAVATELE dle ZÁKONA O KYBERNETICKÉ BEZPEČNOSTI (č. 181/2014 Sb.) a VYHLÁŠKY č. 82/2018 Sb.**

## **1 PERSONÁLNÍ BEZPEČNOST**

1.1 Smluvní partner Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a jeho případní subdodavatelé (smluvní partner a subdodavatelé dále jen souhrnně „dodavatel“) mají povinnost ve svých interních procesech realizovat tato opatření:

- a) mít stanoven vlastní plán rozvoje bezpečnostního povědomí, jehož cílem je zajistit odpovídající vzdělávání a zlepšování bezpečnostního povědomí a který obsahuje formu, obsah a rozsah:
  - i. poučení uživatelů, administrátorů, osob zastávajících bezpečnostní role a dodavatelů o jejich povinnostech a o bezpečnostní politice;
  - ii. potřebných teoretických i praktických školení uživatelů, administrátorů a osob zastávajících bezpečnostní role, nebo zajišťujících podporu provozu informačního systému SÚKL;
- b) mít určeny osoby odpovědné za realizaci jednotlivých činností, které jsou v plánu uvedeny;
- c) v souladu s plánem rozvoje bezpečnostního povědomí zajišťovat poučení uživatelů, administrátorů, osob zastávajících bezpečnostní role a dodavatelů o jejich povinnostech a o bezpečnostní politice formou vstupních a pravidelných školení;
- d) pro osoby zastávající bezpečnostní role v souladu s plánem rozvoje bezpečnostního povědomí zajišťovat pravidelná odborná školení, přičemž vychází z aktuálních potřeb v oblasti kybernetické bezpečnosti;
- e) v souladu s plánem rozvoje bezpečnostního povědomí zajišťovat pravidelné školení a ověřování bezpečnostního povědomí zaměstnanců v souladu s jejich pracovní náplní;
- f) zajišťovat kontrolu dodržování bezpečnostní politiky ze strany uživatelů, administrátorů a osob zastávajících bezpečnostní role;
- g) v případě ukončení smluvního vztahu s administrátory a osobami podílejících se na podpoře vývoje či provozu systému SÚKL či jakékoliv jeho infrastrukturní části, zajišťovat předání odpovědností, zrušení jejich přístupových účtů a informovat SÚKL o této skutečnosti;
- h) stanovit interní pravidla a postupy pro řešení případů porušení stanovených bezpečnostních pravidel ze strany administrátorů a osob zastávajících bezpečnostní role;
- i) vést o provedených školeních přehledy, které obsahují předmět školení a seznam osob, které školení absolvovaly.

1.2 SÚKL si vyhrazuje právo vést záznamy a prověřovat činnosti dodavatele, vést záznamy o incidentech a nestandardních činnostech zaměstnanců a dalších osob působících ve prospěch dodavatele (dále jen „zaměstnanci dodavatele“). Na základě těchto záznamů má oprávnění vyhodnocovat důvěryhodnost a spolehlivost zaměstnanců dodavatele, zejména při situacích vzniklých bezpečnostních incidentů. V případě identifikovaného rizika oznámí SÚKL nesoulad dodavateli a obě strany vejdou v jednání pro řešení této situace.

1.3 Kvalifikace zaměstnanců dodavatele musí odpovídat vykonávané pracovní pozici (vykonávané práci a úrovni zabezpečení).



## **2 FYZICKÁ BEZPEČNOST, POŽÁRNÍ OCHRANA A BOZP**

2.1 Dodavatel jako zaměstnavatel při provádění prací při plnění smlouvy odpovídá za dodržování předpisů BOZP a PO svými zaměstnanci v prostorách SÚKL, popř. dalšími fyzickými osobami vykonávajícími práci v jeho prospěch a odpovídá za dodržování podmínek vstupu osob a vjezdu vozidel do areálů, objektů a na pozemky SÚKL a bezpečnostního režimu pro ně stanoveného.

## **3 BEZPEČNOSTNÍ POVĚDOMÍ**

3.1 Každý zaměstnanec dodavatele musí být prokazatelně proškolen a mít znalosti příslušných interních předpisů SÚKL souvisejících s předmětem plnění smlouvy. Za proškolení zaměstnanců dodavatele (v roli provozovatele) a za jejich prokazatelné seznámení s požadavky smlouvy a jejích příloh odpovídá dodavatel.

## **4 POSTUP VÝVOJE DÍLA**

4.1 Dílo je vyvíjeno zásadně v odděleném vývojovém prostředí.

4.2 Před převedením do testovacího prostředí, nebo do pilotního provozu, je povinnost provést příslušné testy funkcionality a zaznamenat protokol o výsledku testu, co do rozsahu testovaných operací a průběhu testu.

4.3 Převedení díla do pilotního provozu nebo produkčního prostředí je podmíněno souhlasem oprávněné osoby jednající ve věci smlouvy ze strany SÚKL.

## **5 IDENTIFIKACE**

5.1 Každý zaměstnanec dodavatele podílející se na plnění smlouvy výpočetními prostředky dodavatele, musí mít v rámci své ICT infrastruktury evidován a veden svůj vlastní jedinečný uživatelský účet, kterému jsou v jednotlivých určených systémech, modulech nebo aplikacích přiřazeny specifické role. Každý zaměstnanec dodavatele musí být veden s platnými identifikačními a aktuálními kontaktními údaji. Na technická zařízení, se kterými zaměstnanci dodavatele přistupují do vymezených částí vnitřní infrastruktury SÚKL, se ze strany SÚKL pohlíží jako na BYOD a pro jejich konfiguraci se vyžaduje dodržování minima dle vnitřního předpisu SÚKL S-069, který je dodavateli předán.

5.2 Každý zaměstnanec dodavatele, pokud přistupuje k interním systémům SÚKL, má u SÚKL veden a evidován jedinečný uživatelský účet, kterému jsou v jednotlivých systémech, modulech nebo aplikacích přiřazeny specifické role související výhradně s plněním předmětu smlouvy.

## **6 AUTENTIZACE**

6.1 Podmínky pro autentizaci při využití ICT infrastruktury SÚKL:

a) k jednoznačné identifikaci privilegovaných uživatelů určených systémů se preferovaně využívá vícefaktorová autentizace;

b) ověření heslem - pokud není možné použít jednoznačnou identifikaci privilegovaných uživatelů více faktory, je použita autentizace heslem o minimální délce 17 znaků, kdy mezi znaky musí být minimálně jedno velké písmeno, jedno malé písmeno, jedna číslice a **jeden metaznak z možností: #, \$, &, %, !, ?, +, -**. Heslo musí být měněno nejpozději po **12 / 18 měsících** a nesmí se následně zopakovat v následných 12ti změnách.

6.2 Pro vzdálený přístup zaměstnanců dodavatele předkládá dodavatel podklady pro vyplnění žádosti o vzdálený přístup, podle které jsou poté nastavena oprávnění. Žádost podepisuje oprávněná osoba dodavatele jednat ve věcech plnění smlouvy.

6.3 Dodavatel odpovídá za činnosti svých zaměstnanců, popřípadě dalších fyzických osob vykonávajících práci v jeho prospěch, které musí být v souladu s pravidly, předanými ze strany SÚKL. Veškeré škody, které vzniknou porušením těchto pravidel zaměstnanci dodavatele nebo dalšími fyzickými osobami vykonávajícími práci v jeho prospěch, jdou k tíži dodavatele, který je povinen tyto škody v plném rozsahu SÚKL nahradit.

## **7 AUTORIZACE**

7.1 Zaměstnanci dodavatele jsou povinni v ICT infrastruktuře SÚKL využívat privilegovaná oprávnění jen v přiměřené míře a jen po dobu nezbytně nutnou pro vykonání činností v souladu s plněním předmětu smlouvy. Uživatelé ani administrátoři nesmějí používat účty s privilegovanými oprávněními pro běžnou práci nesouvisející se správou určeného systému a v žádném případě nesmí umožnit pracovat pod tímto účtem jiným osobám.

7.2 Zaměstnanci dodavatele jsou informováni SÚKL, ke kterým chráněným informacím SÚKL mají při plnění smlouvy přístup a jak s nimi mohou nakládat. Tyto informace vyplývají ze smlouvy a dodavatel je oprávněn a povinen své zaměstnance s příslušnými částmi smlouvy prokazatelně seznámit. Jakékoliv manipulace a další operace s chráněnými informacemi SÚKL, které nebyly výslovně v instrukcích uvedeny, nemá dodavatel povoleny.

## **8 KONCOVÁ PRACOVNÍ STANICE**

8.1 Pro přístup k systémům SÚKL jsou standardně použity vlastní prostředky dodavatele (HW, SW). Dodavatel odpovídá za to, že nejsou používány v rozporu s licenčními podmínkami produktů.

8.2 Přístup výpočetní techniky dodavatele (PC, notebooky) k chráněným interním informacím a k informačním a telekomunikačním systémům je podmíněn schválením příslušného pracoviště SÚKL a odpovědnou osobou systému.

8.3 Pracovní stanice dodavatele přistupující prostřednictvím VPN musí splňovat podmínky uvedené pro používání BYOD v interní směrnici SÚKL S-069.

## **9 UŽÍVÁNÍ KRYPTOGRAFICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

9.1 Je-li v rámci předmětu plnění vyžadováno použití kryptografických prostředků, technické podmínky jsou následující:

a) užití pouze kryptografických prostředků podle doporučení vydávaných a aktualizovaných NÚKIB

- b) šifrování pomocí digitálních certifikátů vydaných obecně uznávanou CA nebo CA, které explicitně důvěřují obě strany;
- c) pro webové servery prezentující data pocházející z určených informačních systémů mimo samotný systém používat HTTPS protokol;
- d) pro webové servery prezentující data pocházející z určených systémů pro uživatele mimo SÚKL se používá certifikát obecně uznávané certifikační autority.

## **10 MONITORING**

10.1 Přístup zaměstnanců dodavatele k vybraným chráněným interním informacím a k informačním a komunikačním systémům SÚKL může být nepřetržitě zaznamenáván, monitorován a vyhodnocován. Události v systémech jsou SÚKL zaznamenávány do logů.

10.2 Dodavatel je povinen průběžně monitorovat v rámci své ICT infrastruktury zveřejněné a známé bezpečnostní chyby, které mohou ovlivnit hladký a bezpečný provoz systémů souvisejících s jím poskytovanými službami. Jedná se například o zranitelnosti v operačních systémech, software třetích stran, webové komponenty atd.

10.3 V souladu s příslušnými ustanoveními smlouvy je dodavatel povinen neprodleně po zjištění hlásit SÚKL každý nastalý bezpečnostní incident.

## **11 OCHRANA MÉDIÍ**

11.1 Uložení chráněných informací SÚKL na přenosná média a případný transport médií mimo prostory SÚKL podléhá jeho schválení.

11.2 V případě ukládání chráněných informací SÚKL na přenosná média má dodavatel povinnost, pokud je to technicky možné, ukládat, případně vyžadovat uložení těchto dat v šifrované podobě a vést evidenci těchto médií.

11.3 Dodavatel je povinen zajistit likvidaci operativních dat obsahujících chráněné informace SÚKL ihned po pominutí účelu jejich zpracování a/nebo uložení způsobem dle právních předpisů či metodik vydaných NÚKIB, případně ÚOOÚ. Po likvidaci dat na elektronickém médiu nesmí být možné informaci obnovit. O provedení likvidace dat musí dodavatel vést protokol.

## **12 BEZPEČNOSTNÍ UDÁLOSTI / INCIDENTY**

12.1 Dodavatel má za povinnost hlásit veškerá podezření na kybernetické bezpečnostní události:

a) odpovědné osobě SÚKL (osoba oprávněná jednat ve věcech plnění smlouvy a manager kybernetické bezpečnosti). Ohlášení provede mailem (případně telefonicky) v termínu bezprostředně (bez prodlení) po zjištění kybernetické bezpečnostní události / incidentu.

b) v ohlášení uvede:

- i. datum a čas zjištění;
- ii. povahu události / incidentu;
- iii. zdroje události;
- iv. cíle / oběti události;
- v. okamžité i potencionální dopady;

- vi. přijatá či navrhovaná opatření k omezení dopadů, případně eliminaci opakování.

### **13 AUDIT DODAVATELE (PRAVIDLA ZÁKAZNICKÉHO AUDITU)**

#### **13.1 OPRÁVNĚNÍ K PROVEDENÍ AUDITU DODAVATELE**

- a) SÚKL si v souladu s ustanovením smlouvy vyhrazuje právo provádět audity dodavatele.
- b) SÚKL s dostatečným předstihem alespoň 5 pracovních dnů oznámí dodavateli záměr na provedení auditu. Obě strany si dohodnou obsah, potřebnou součinnost a časový plán auditu s tím, že SÚKL se zavazuje postupovat tak, aby nenarušil provozní potřeby dodavatele.
- c) SÚKL si vyhrazuje právo v případě závažných důvodů (např. podezření na rizikové chování dodavatele) v souvislosti s plněním smlouvy provést neohlášený audit u dodavatele s přihlédnutím k provozní situaci dodavatele.
- d) Dokumentace auditů prováděných SÚKL tvoří pro každý audit:
  - i. oznámení o auditu a plán auditu;
  - ii. dotazník k auditu (seznam otázek auditora, pokud auditor uzná za vhodné);
  - iii. zpráva z auditu;
  - iv. písemné, fotografické nebo jiné záznamy provozu, postupů nebo zařízení, které souvisí s auditem (pokud je nezbytné pro dokumentování nálezů);
  - v. záznam o zjištění (nápravných opatřeních a následné kontrole).
- f) Auditovaná strana (dodavatel) obdrží k vyjádření závěrečnou zprávu auditu obsahující případná zjištění:
  - i. dodavatel navrhne na základě zjištění uvedených v závěrečné auditní zprávě návrh opatření a termíny řešení a předá jejich seznam SÚKL k odsouhlasení;
  - ii. SÚKL potvrdí souhlas s navrženými opatřeními. Souhlas vydává osoba oprávněná jednat ve věcech smlouvy.

#### **13.2 NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ**

- a) Auditovaná strana (dodavatel) má za povinnost v určeném čase zajistit realizaci dohodnutých nápravných opatření;
- b) Zprávu o realizovaných opatřeních dodavatel oznamuje a předává SÚKL cestou člena jeho auditního týmu.

### **14 PODMÍNKY PŘI UKONČENÍ SMLOUVY**

14.1 V případě ukončení smluvního vztahu musí být ukončeny veškeré přístupy dodavatele a jeho zaměstnanců k aktivům společnosti (VPN, systémy, informace) nejpozději k termínu ukončení smluvního vztahu.

14.2 Pokud byla zaměstnancům dodavatele poskytnuta aktiva SÚKL, musí být tato aktiva vrácena nejpozději k termínu ukončení smluvního vztahu.

14.3 Pokud byla dodavateli poskytnuta informační aktiva (data) SÚKL, musí být nejpozději k termínu ukončení smluvního vztahu vrácena a beze zbytku smazána způsobem určeným v právních předpisech o kybernetické bezpečnosti, či metodice NÚKIB, resp. ÚOOÚ, ze všech systémů dodavatele a nosičů dodavatele taková aktiva obsahujících. O smazání či předání takových aktiv musí být vypracován protokol, který je předán SÚKL.

14.4 V případě předčasného ukončení smluvního vztahu jiným způsobem než splněním závazku (např. výpovědí, odstoupením od smlouvy, dohodou o ukončení smlouvy apod.), mohou být přístupy dodavatele, pokud je to nutné, ze strany SÚKL ukončeny před uplynutím doby trvání smluvního vztahu.