

**AMENDMENT NO. 2 TO THE
CLINICAL TRIAL AGREEMENT****DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O
PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

This Amendment No. 2 (“Amendment No. 2”) to Clinical Trial Agreement dated 23 July, 2021, is valid on the date of last signature and effective on the date of publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between

Tento Dodatek č. 2 (dále jen „Dodatek č. 2“) ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení ze dne 23. července 2021, nabývá platnosti ke dni podpisu poslední stranou a stává se účinným dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze located at U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Czech Republic, Company ID number: 00064165, TAX ID number: CZ00064165, represented by xxxxxxxxxxxxxxxx (the “Institution”),

Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze se sídlem U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Česká republika, IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165, zastoupenou xxxxxxxxxxxxxxxx (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

and

a

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Jankovcova 1569/2c, 170 00, Praha 7, Czech Republic, IČO (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxxxxxxxxxxxxxxx (“PRA”), acting as an independent contractor for **Ionis Pharmaceuticals, Inc.** se sídlem 2855 Gazelle Court, Carlsbad, CA 92010, USA (the “Sponsor”), legally represented in European Union by **Ionis Development (Ireland) Limited**, se sídlem 10 Earlsfort Terrace, Dublin, D02 T380, Ireland (the “Sponsor Representative”)

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00, Praha 7, Česká republika, IČO: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxxxxxxxxxx (dále jen „PRA“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Ionis Pharmaceuticals, Inc.**, se sídlem 2855 Gazelle Court, Carlsbad, CA 92010, USA (dále jen „Zadavatel“), v Evropské unii právně zastoupen společností **Ionis Development (Ireland) Limited**, se sídlem 10 Earlsfort Terrace, Dublin, D02 T380, Irsko (dále jen „Zástupce Zadavatele“).

and

a

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment (“Investigator”), each of which are also referred to herein individually as a “Party,” and collectively as the “Parties”.

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu svého zaměstnání (dále jen „Zkoušející“), z nichž každý je zde také označován jednotlivě jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“,

The term “Party” or “Parties” used for the implementation of this Amendment No.2 shall be understood to be different from the parties defined and established in the separate Standard Contractual Clauses in Exhibit C.

Pojem „smluvní strana“ nebo „smluvní strany“ použitý pro implementaci tohoto Dodatku č. 2 je třeba chápat jako odlišný od stran definovaných a stanovených v samostatných Standardních smluvních doložkách v Příloze C.

RECITALS:

WHEREAS, the Parties executed Agreement to conduct a clinical study with the title “**A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo- Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM)**”, (the “Study”), bearing protocol number **ION-682884-CS2** (the “Protocol”).

WHEREAS, the Parties now desire to make certain modifications to the Agreement to account for changes to Standard Contractual Clauses, all as set forth in this Amendment No. 2.

NOW THEREFORE, in consideration of the premises and mutual covenants herein contained, and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties hereto agree as follows:

AGREEMENT:

Effective as of the Amendment No. 2 Effective Date, the Parties hereby agree as follows:

1. **Change in Data Transfer Agreement.** The Data Transfer Agreement set forth under Exhibit C to the Agreement, is hereby deleted in its entirety and replaced with the Standard Contractual Clauses set forth in Appendix A to this Amendment No. 2, attached hereto and incorporated herein by this reference.

ODŮVODNĚNÍ:

VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany uzavřely Smlouvu za účelem provedení klinické studie s názvem „**Globální, dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku ION-682884 u pacientů s transthyretinem zprostředkovanou amyloidovou kardiomyopatií (ATTR CM)**“ (dále jen „Studie“), s cílem protokolu **ION-682884-CS2** (dále jen „Protokol“).

VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany si nyní přejí provést určitou úpravu Smlouvy, která zohlední změnu Standardních smluvních doložek, jak je uvedeno v tomto Dodatku č. 2;

PROTO NYNÍ s ohledem na zde obsažené předpoklady a vzájemné shody a dohody spolu s řádným a hodnotným protiplněním, jehož příjem a dostatečnost jsou tímto uznány, se smluvní strany dohodly takto:

DOHODA:

K Datu účinnosti Dodatku č. 2 se smluvní strany dohodly takto:

1. **Změna Dohody o předání údajů.** Dohoda o předání údajů stanovená v Příloze C Smlouvy se tímto v celém rozsahu ruší a nahrazuje se Standardními smluvními doložkami v Příloze A k tomuto Dodatku č. 2, připojeným níže a zahrnutým tímto odkazem.

MISCELLANEOUS:

This Amendment No. 2 amends the terms of the Agreement and is deemed incorporated into and governed by all other terms of the Agreement. To the extent that the Agreement is explicitly amended by this Amendment No. 2, the terms of this Amendment No. 2 will control where the terms of the Agreement are contrary to or conflict with the following provisions. Where the Agreement is not explicitly amended, the terms of the Agreement will remain in full force and effect. Capitalized terms used in this Amendment No. 2 that are not otherwise defined herein shall have the same meanings as such terms have in the Agreement. Except as expressly modified by this Amendment No. 2, all the other provisions contained in the Agreement remain valid, binding and unchanged.

Amendment No. 2 is executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. Each Party shall receive one copy. The priority language of this Amendment No. 2 will be Czech. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail

The Parties agree that, no later than on the date of signing of this Amendment No. 2, the Institution will publish the Amendment version specifically prepared and provided to the Institution for this purpose by PRA, in machine-readable format in electronic form, by sending it to the email address xxxxxxxxxxxx. Notification from the Register about publication of the Agreement will be sent to PRA to email: xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxx. The value of the Agreement as amended by Amendment No. 2 is CZK 2,566,000.

Signature page to follow.

RÚZNÉ:

Tento Dodatek č. 2 upravuje podmínky Smlouvy a je považován za začleněný do všech ostatních podmínek Smlouvy a řídí se všemi ostatními podmínkami Smlouvy. Do rozsahu, do něhož je Smlouva výslovně upravena tímto Dodatkem č. 2, budou podmínky tohoto Dodatku č. 2 regulovat ustanovení, kde jsou podmínky Smlouvy protichůdné nebo v rozporu s následujícími ustanoveními. Tam, kde Smlouva není výslovně upravena, zůstanou její ustanovení plně platná a účinná. Výrazy psané velkým písmem, které se používají v tomto Dodatku č. 2 a nejsou v něm jinak definovány, mají stejný význam jako ve Smlouvě. S výjimkou výslovné úpravy tímto Dodatkem č. 2 zůstávají všechna ostatní ustanovení obsažená ve Smlouvě platná, závazná a nezměněná.

Dodatek č. 2 je uzavřen ve třech (3) vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Rozhodným jazykem Dodatku č. 2 bude český jazyk. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.

Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní verzi Dodatku č. 2, kterou mu za tím účelem připraví a poskytne PRA nejpozději v den podpisu dodatku, a to ve strojově čitelné podobě zasláním na e-mailovou adresu xxxxxxxxxxxx. Notifikace správce registru o uveřejnění Dodatku č. 2 bude zaslána PRA na e-mail pověřené osoby: xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxx. Hodnota Smlouvy ve znění Dodatku č. 2 činí 2 566 000 Kč.

Podpisová strana následuje.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Amendment No. 2 to be executed by their duly authorized representatives.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tento Dodatek č. 2 prostřednictvím řádně zmocněných zástupců.

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Date/Datum: _____

VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Date/Datum: _____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

APPENDIX A / PŘÍLOHA A
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES / STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES
SECTION I

STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY
ODDÍL I

Clause 1

Purpose and scope

(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country.

(b) The Parties:

(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and

(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer'),

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').

(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Doložka 1

Účel a oblast působnosti

a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení 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 (obecné nařízení o ochraně údajů) (1), pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.

b) Strany:

(i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a

(ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“),

se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).

c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.

d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Clause 2**Effect and invariability of the Clauses**

(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3**Third-party beneficiaries**

(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:

(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;

(ii) Clause 8 – Module One: Clause 8.5 € and Clause 8.9(b); Module Two: Clause 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 8.1(a), (c) and (d) and Clause 8.9(a), (c), (d), (e), (f) and (g); Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);

(iii) Clause 9 – Module Two: Clause 9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 9(a), (c), (d) and (e);

Doložka 2**Účinek a neměnnost doložek**

a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. C) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.

b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 3**Oprávněné třetí strany**

a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:

i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;

ii) doložka 8 – modul 1: doložka 8.5 písm. E) a doložka 8.9 písm. B); modul 2: doložka 8.1 písm. B), doložka 8.9 písm. A), c), d) a e); modul 3: doložka 8.1 písm. A), c) a d) a doložka 8.9 písm. A), c), d), e), f) a g); modul 4: doložka 8.1 písm. B) a doložka 8.3 písm. B);

iii) doložka 9 – modul 2: doložka 9 písm. A), c), d) a e); modul 3:

- | | | |
|--|-------|---|
| (iv) Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d); Modules Two and Three: Clause 12(a), (d) and (f); | | doložka 9 písm. A), c), d) a e); |
| (v) Clause 13; | iv) | doložka 12 – modul 1: doložka 12 písm. A) a d); moduly 2 a 3: doložka 12 písm. A), d) a f); |
| (vi) Clause 15.1(c), (d) and €; | v) | doložka 13; |
| (vii) Clause 16(e); | vi) | doložka 15.1 písm. C), d) a e); |
| (viii) Clause 18 – Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18. | vii) | doložka 16 písm. E); |
| | viii) | doložka 18 – moduly 1, 2 a 3: doložka 18 písm. A) a b); modul 4: doložka 18. |
- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
- b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 4 Interpretation

- (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

Clause 5 Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 6 Description of the transfer(s)

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

Clause 7 Docking clause

- (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by

Doložka 4 Výklad

- a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
- b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
- c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 5 Hierarchie

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Doložka 6 Popis předávání

Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.

Doložka 7 Doložka o přistoupení

- a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku

- completing the Appendix and signing Annex I.A.
- (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

- a podepsáním přílohy I části A.
- b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
- c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucích z období před tím, než se stal stranou.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN

Clause 8

Data protection safeguards

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

Doložka 8

Záruky ochrany údajů

Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.

MODULE ONE: Transfer controller to controller

MODUL 1: Předání od správce správci

8.1 Purpose limitation

The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:

- (i) where it has obtained the data subject's prior consent;
- (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
- (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.

8.1. Účelové omezení

Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze tehdy, pokud:

- i) získal předchozí souhlas subjektu údajů;
- ii) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení, nebo
- iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.

8.2 Transparency

- (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:

8.2. Transparentnost

- a) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů:

- (i) of its identity and contact details;
- (ii) of the categories of personal data processed;
- (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
- (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.
- (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
- (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.
- (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.
- i) o své totožnosti a kontaktních údajích;
- ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;
- iii) o právu získat kopii těchto doložek;
- iv) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předat jakékoli třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), o účelu takového dalšího předávání a o důvodu pro další předávání podle doložky 8.7.
- b) Písmeno a) se nepoužije, pokud subjekt údajů již tyto informace má, a to i v případě, že tyto informace již poskytl vývozce údajů, nebo pokud je poskytnutí těchto informací nemožné nebo by to pro dovozce údajů znamenalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů informace v maximální možné míře zveřejní.
- c) Strany poskytnou subjektu údajů na požádání a bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou strany před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytnou smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny.
- d) Písmena a) až c) nejsou dotčeny povinnosti vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679.

8.3 Accuracy and data minimisation

- (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept

8.3. Přesnost a minimalizace údajů

- a) Každá strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizovány.

up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.

(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.

(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.

8.4 Storage limitation

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation⁽²⁾ of the data and all back-ups at the end of the retention period.

8.5 Security of processing

(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and 10authorized10nal measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, 10authorized10n disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or 10authorized10nal10n, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

(b) The Parties have agreed on the technical and 10authorized10nal measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular

Dovozce údajů přijme veškerá smysluplná opatření, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou nepřesné, budou s ohledem na účel nebo účely zpracování bezodkladně vymazány nebo opraveny.

b) Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo přijala, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje druhou stranu.

c) Dovozce údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné z hlediska účelu nebo účelů, pro které jsou zpracovávány.

8.4. Omezení uložení

Dovozce údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně vymazání nebo anonymizace údajů (2) a všech záloh na konci doby uchovávání.

8.5. Zabezpečení zpracování

a) Dovozce údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

b) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozce údajů provádí pravidelné kontroly,

- checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
- (c) The data importer shall ensure that persons authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
- (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
- (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.
- (f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication
- aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.
- c) Dovozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.
- d) V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajících se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků.
- e) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení obsahuje i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozce údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu.
- f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozce údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. e) bodu ii) až iv), pokud dovozce údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozce údajů místo toho vydá veřejné oznámení nebo zajistí obdobné

or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.

(g)The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.

8.6 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁽³⁾ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

- (i)it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (ii)the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;

opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje.

g) Dovozece údajů dokumentuje veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a vede si o tom záznamy.

8.6. Citlivé údaje

Jestliže předávání zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečné záruky přizpůsobené zvláštní povaze údajů a souvisejícím rizikům. To může zahrnovat omezení personálu, který má povolen přístup k osobním údajům, dodatečná bezpečnostní opatření (jako je pseudonymizace) a/nebo dodatečná omezení s ohledem na další zpřístupnění.

8.7. Další předávání

Dovozece údajů nezpřístupní osobní údaje třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii (3) (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), ledaže by tato třetí strana byla podle příslušného modulu těmito doložkami vázána nebo by souhlasila s tím, že jimi bude vázána. K dalšímu předání dovozcem údajů jinak může dojít pouze tehdy, pokud:

- i) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání;
- ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování;

- | | |
|---|--|
| <p>(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;</p> <p>(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;</p> <p>(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or</p> <p>(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.</p> | <p>iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závazný instrument zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;</p> <p>iv) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;</p> <p>v) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby, nebo</p> <p>vi) pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která pro něj vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů.</p> |
|---|--|

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení.

8.8 Processing under the authority of the data importer

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.

8.8. Zpracování z pověření dovozce údajů

Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů.

8.9 Documentation and compliance

(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.

8.9. Dokumentace a plnění povinností

a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá.

(b)The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

Clause 9

Use of sub-processors

[Intentionally Omitted from Controller to Controller Clauses]

Clause 10

Data subject rights

(a)The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁽¹⁰⁾ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.

(b)In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:

(i)provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);

(ii)rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;

b) Dovožce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

Doložka 9

Využití dílčích zpracovatelů

[Záměrně vynecháno z klauzulí správce na správce]

Doložka 10

Práva subjektů údajů

a) Dovožce údajů, případně za pomoci vývožce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů, týkající se zpracování jeho osobních údajů a výkonu jeho práv podle těchto doložek, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti. ⁽¹⁰⁾ Dovožce údajů přijme vhodná opatření k usnadnění vyřizování těchto dotazů, žádostí a výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace poskytované subjektu údajů musí být ve srozumitelném a snadno přístupném znění za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků.

b) Na žádost subjektu údajů dovožce údajů zejména bezplatně:

(i) poskytne subjektu údajů potvrzení o tom, zda se zpracovávají osobní údaje, které se ho týkají, a v takovém případě mu poskytne kopii údajů, které se ho týkají, a informace uvedené v příloze I; pokud osobní údaje byly nebo budou dále předávány, poskytne informace o příjemcích nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), kterým osobní údaje byly nebo budou dále předávány, účel těchto dalších předání a jejich důvod v souladu s doložkou 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12 písm. c) bodem (i);

- (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.
- (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.
- (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorized to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:
- (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
- (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.
- (e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.
- (ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;
- (iii) vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud tyto údaje jsou nebo byly zpracovávány v rozporu s kteroukoli z těchto doložek, která zajišťuje práva náležející oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno.
- c) Pokud dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, přestane je pro tyto účely zpracovávat, vznese-li proti tomu subjekt údajů námitky.
- d) Dovožce údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předávaných osobních údajů (dále jen „automatizované rozhodnutí“), které by mělo právní účinky týkající se subjektu údajů nebo by ho obdobně významně ovlivnilo, ledaže by k tomu subjekt údajů dal výslovný souhlas, nebo pokud by mu to bylo na základě právních předpisů země určení povoleno, za předpokladu, že takové právní předpisy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. V tomto případě dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů:
- i) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí, předpokládaných důsledcích a použitém postupu a
- (iii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem.
- e) Jestliže jsou žádosti subjektu údajů nepřiměřené, zejména proto, že se opakují, může dovozce údajů buď uložit přiměřený poplatek, v němž budou zohledněny administrativní náklady související s vyhověním dané žádosti, nebo může odmítnout žádosti vyhovět.

- (f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.
- (g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.

Clause 11

Redress

- (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorized to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.
- (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.
- (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:
- (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;
 - (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
- (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body,

- f) Dovozece údajů může žádost subjektu údajů odmítnout, pokud je takové odmítnutí umožněno podle práva země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené za účelem ochrany jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.
- g) Pokud má dovozece údajů v úmyslu žádost subjektu údajů odmítnout, informuje subjekt údajů o důvodech odmítnutí a možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo požádat o soudní ochranu.

Doložka 11

Náprava

- a) Dovozece údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.
- b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí k tomu, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují.
- c) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozece údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:
- (i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;
 - ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.
- d) Strany jsou srozuměny, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým

17authorized17n or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.

- (e)The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
- (f)The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.

Clause 12 Liability

- (a)Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- (b)Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
- (c)Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- (d)The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.
- (e)The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13 Supervision

- (a)[Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory

subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.

- e) Dovozce údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu.
- f) Dovozce údajů souhlasí s tím, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.

Doložka 12 Odpovědnost

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
- c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
- e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Doložka 13 Dohled

- a) [Pokud je vývozce údajů usazen v členském státě EU:] Dozorový úřad

authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

- (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

- (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorized access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
- (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
- (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing

uvedený v příloze I části C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad.

- b) Dovozece údajů souhlasí, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozece údajů zejména souhlasí, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.

ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI

Doložka 14

Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

- a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.
- b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a)
- a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
- i) konkrétní okolnosti předání,

- chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
- (ii) the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or 19authorized19 access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁽¹²⁾;
- (iii) any relevant contractual, technical or 19authorized19 safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
- (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is
- včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
- ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky (12);
- iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
- d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření

not in line with the requirements in paragraph (a).

(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical authorized measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

(jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni (a).

f) Po oznámení podle písmene (e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Clause 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

15.1 Notification

(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:

(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the

Doložka 15

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1. Oznámení

(a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:

i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu

- legal basis for the request and the response provided; or
- (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
- (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
- (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14 and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.
- žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
- ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
- b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozce údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
- c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).
- d) Dovozece údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.
- e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

15.2 Review of legality and data minimisation

- (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if,

15.2. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

- (a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost

after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

- (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request. [For Module Three: The data exporter shall make the assessment available to the controller.]
- (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozece údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. (e).

(b) Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. [Pokud jde o modul 3: Vývozce údajů posouzení zpřístupní správci.]

(c) Dovozece údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

- (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16

Nedodržení doložek a vypovězení

- a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování

ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).

(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;

(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or

(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).

c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:

(i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;

(ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje; nebo

(iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.

d) Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů. Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovozece údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje

zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.

e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Czech Republic.

Doložka 17

Rozhodné právo

Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

- (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
- (b) The Parties agree that those shall be the courts of the Czech Republic.
- (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
- (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts of the Czech Republic.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

- a) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy členského státu EU.
- b) Strany se dohodly, že se budou řídit soudy České republiky.
- c) Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů své obvyklé bydliště.
- d) Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.

⁽¹⁾ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of

(1) Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst.

Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

(²) This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

(³) The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

(⁴) The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

(⁵) See Article 28(4) of Regulation (EU) 2016/679 and, where the controller is an EU

4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

(2) To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.

(3) Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny do přílohy XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.

(4) Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny do přílohy XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.

(5) Viz čl. 28 odst. 4 nařízení (EU) 2016/679, a pokud je správcem orgán nebo jiný subjekt EU, čl. 29 odst. 4 nařízení (EU) 2018/1725.

institution or body, Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725.

(⁶) The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purposes of these Clauses.

(⁷) This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences.

(⁸) This requirement may be satisfied by the sub-processor acceding to these Clauses under the appropriate Module, in accordance with Clause 7.

(⁹) This requirement may be satisfied by the sub-processor acceding to these Clauses under the appropriate Module, in accordance with Clause 7.

(¹⁰) That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

(¹¹) The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.

(¹²) As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical

(6) Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny v příloze XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.

(7) Mimo jiné se jedná o to, zda se předávání a další zpracování týká i osobních údajů vypovídajících o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetických údajů nebo biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údajů o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údajů týkajících se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů.

(8) Tento požadavek může být splněn dílčím zpracovatelem přistupujícím k těmto doložkám v rámci příslušného modulu v souladu s doložkou 7.

(9) Tento požadavek může být splněn dílčím zpracovatelem přistupujícím k těmto doložkám v rámci příslušného modulu v souladu s doložkou 7.

(10) Tuto lhůtu lze v nezbytném rozsahu s přihlédnutím ke složitosti a počtu žádostí prodloužit nejvýše o další dva měsíce. Dovozece údajů o takovém prodloužení řádně a neprodleně informuje subjekt údajů.

(11) Dovozece údajů může nabídnout nezávislé řešení sporů prostřednictvím rozhodčího orgánu pouze v případě, že je usazen v zemi, která ratifikovala Newyorskou úmluvu o výkonu rozhodčích nálezů.

(12) Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo

experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

APPENDIX

EXPLANATORY NOTE:

It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

DODATEK

VYSVĚTLIVKY:

Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu/příslušné úlohy stran v postavení vývozce/vývozců údajů a/nebo dovozce/dovozců údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání/kategorii předání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.

ANNEX I**ii) LIST OF PARTIES**

Data exporter(s): [*Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union*]

1.Name: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Address: U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Czech Republic

Contact person's name, position and contact details: xxxxxxxxxxxxxxxx

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Signature and date:

Role (controller/processor): Processor for personal data which are obtained from patients during the Study; Controller for personal data of the study staff

2.

Data importer(s): [*Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection*]

1.Name: Ionis Pharmaceuticals, Inc.
Address: 2855 Gazelle Court, Carlsbad, California 92010 United States of America

Contact person's name, position and contact details: xxxxxxxxxxxxxxxx

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Performance of clinical research.

Signature and date:

Role (controller/processor): Controller

PŘÍLOHA I**A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN**

Vývozce (vývozci) údajů: [*Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii*]

1. Jméno/název: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Adresa: U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Česká republika

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: xxxxxxxxxxxxxxxx

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:

Podpis a datum:

Úloha (správce/zpracovatel): Zpracovatel osobních údajů, které jsou získány od pacientů během Studie; Správce pro osobní údaje pracovníků studie

2.

Dovozce nebo dovozci údajů: [*Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů*]

Jméno/název: Ionis Pharmaceuticals, Inc. Adresa: Adresa: 2855 Gazelle Court, Carlsbad, California 92010 United States of America

Jméno, pozice a kontakt: xxxxxxxxxxxxxxxx

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Provádění klinického výzkumu

Podpis a datum:

Úloha (správce/zpracovatel): Správce

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred

Individuals participating in clinical trial(s); personnel conducting clinical trial(s).

Categories of personal data transferred

Data concerning health of individuals involved in clinical trial; gender, height, weight, year of birth, age, ethnicity, and racial origin (to be used only for clinical purposes) as well as information on medical history, and clinical data relevant to participation in the relevant clinical trial; contact information and relevant professional experience of personnel conducting clinical trials.

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

Data concerning health of individuals involved in clinical trial(s); genetic information of individuals involved in clinical trial(s) investigating genetically linked diseases or conditions.

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).

On a continuous basis.

Nature of the processing

To conduct authorized clinical trial(s); To perform related scientific research; For public health purposes; To comply with legal obligations related to the conduct of clinical trials; To maintain the integrity of the data collected in clinical trial(s).

Purpose(s) of the data transfer and further processing

To conduct authorized clinical trial(s); To perform related scientific research; For public

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

Jednotlivci účastníci se klinické studie (studií); personál provádějící klinickou studii (studie).

Kategorie předávaných osobních údajů

Údaje týkající se zdraví jednotlivců zapojených do klinické studie; pohlaví, výška, váha, rok narození, věk, etnická příslušnost a rasový původ (použijí se pouze pro klinické účely), jakož i informace o anamnéze a klinické údaje relevantní pro účast v příslušné klinické studie; kontaktní údaje a příslušné odborné zkušenosti personálu provádějícího klinické studie.

Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.

Údaje týkající se zdraví jednotlivců zapojených do klinické studie (klinických studií); genetické informace jednotlivců zapojených do klinických studií zkoumajících geneticky spojené nemoci nebo stavy.

Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).

Průběžně.

Povaha zpracování

Provádět autorizované klinické studie; Provádět související vědecký výzkum; Pro účely veřejného zdraví; Dodržovat zákonné povinnosti související s prováděním klinických studií; Zachovat integritu údajů shromážděných v klinických studiích.

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

Provádět autorizované klinické studie; Provádět

health purposes; To comply with legal obligations related to the conduct of clinical trials; To maintain the integrity of the data collected in clinical trial(s).

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

Relevant personal data will be kept for as long as necessary for the above-mentioned purposes for which it has been transferred in accordance with the Study protocol and with applicable regulations and legal obligations.

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing

All of the above is applicable to Companies working with and/or for the data importer (Ionis Pharmaceuticals) to conduct the Ionis sponsored clinical trial protocol number ION-682884-CS2 including but not limited to central laboratories, safety review boards, data management and statistical analysis suppliers, medical monitors, clinical trial auditors; regulatory authorities.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13

The Office for Personal Data Protection
Pplk. Sochora 27
170 00 Praha 7
Czech Republic

+420 234 665 111 (Phone)

E-Mail: posta@uouu.cz

<http://www.uouu.cz>

související vědecký výzkum; Pro účely veřejného zdraví; Dodržovat zákonné povinnosti související s prováděním klinických studií; Zachovat integritu údajů shromážděných v klinických studiích.

Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby

Relevantní osobní údaje budou uchovávány po dobu nezbytně nutnou pro výše uvedené účely, pro které byly předány v souladu se studijním protokolem a s platnými předpisy a zákonnými povinnostmi.

Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování

Vše výše uvedené platí pro společnosti, které spolupracují s dovozcem dat (Ionis Pharmaceuticals) a/nebo pro něj provádějí klinickou studii sponzorovanou společností Ionis s číslem protokolu ION-682884-CS2, včetně, nikoli však výhradně, centrálních laboratoří, kontrolních výborů bezpečnosti, správy dat a dodavatelé statistických analýz, lékařské monitorů, auditorů klinických zkoušek; regulační orgány.

C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD

V souladu s doložkou 13 určete příslušný dozorový úřad nebo příslušné dozorové úřady.

Úřad pro ochranu osobních údajů
Pplk. Sochora 27
170 00 Praha 7
Česká republika

+420 234 665 111 (telefon)

E-mail: posta@uouu.cz

<http://www.uouu.cz>

TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

Data for subjects participating in clinical trials is pseudonymized. Data importer receives the pseudonymized personal data but does not hold the pseudonymization key. The key is held by the data exporter and is not provided to the data importer.

Data for personnel conducting clinical trials is not pseudonymized, but such data consists of the clinical trial professional's name, professional qualifications and professional contact information.

Data importer uses measures to encrypt data during transit.

Data retained on data importer hard drives is encrypted.

Data retained on cloud servers such as Sharepoint, Microsoft, Amazon and Veeva systems. Data importer reviews the data configurations and data certifications from its cloud vendors.

Data importer personnel and partners are subject to confidentiality obligations.

Data importer implements through its vendors measures ensuring ability to restore and access personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident.

Data importer implements policies and processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing.

Data importer uses measures to confirm user identification and authorisation.

Data importer maintains data held on-site is stored in a secure data center.

Data stored in cloud storage is stored with cloud storage vendors who provide certifications of security.

Data importer implements measures for event logging.

Data importer utilizes relevant standard operating procedures and training to manage

**PŘÍLOHA II
TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ
OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A
ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K
ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ**

Údaje o subjektech účastnících se klinických studií jsou pseudonymizovány. Dovozece dat obdrží pseudonymizované osobní údaje, ale nevlastní pseudonymizační klíč. Klíč je držen vývozcem dat a není poskytnut importérovi dat. Údaje pro personál provádějící klinická hodnocení nejsou pseudonymizovány, ale tyto údaje se skládají ze jména odborníka na klinické hodnocení, jeho odborné kvalifikace a odborných kontaktních údajů.

Dovozece dat používá opatření k šifrování dat během přenosu.

Data uchovávaná na pevných discích dovozece dat jsou šifrována.

Data uchovávaná na cloudových serverech, jako jsou systémy Sharepoint, Microsoft, Amazon a Veeva. Dovozece dat kontroluje konfigurace dat a certifikace dat od svých cloudových dodavatelů.

Zaměstnanci a partneři dovozece dat podléhají povinnosti mlčenlivosti.

Dovozece dat prostřednictvím svých prodejců zavádí opatření zajišťující schopnost včasné obnovy osobních údajů a přístupu k nim v případě fyzického nebo technického incidentu.

Dovozece dat zavádí zásady a procesy pro pravidelné testování, posuzování a vyhodnocování účinnosti technických a organizačních opatření s cílem zajistit bezpečnost zpracování.

Dovozece dat používá opatření k potvrzení identifikace a autorizace uživatele.

Dovozece dat udržuje data uložená na místě v zabezpečeném datovém centru.

Data uložená v cloudovém úložišti jsou uložena u dodavatelů cloudových úložišť, kteří poskytují certifikace zabezpečení.

Dovozece dat implementuje opatření pro záznam událostí.

Dovozece dat využívá příslušné standardní provozní postupy a školení ke správě a údržbě

and maintain internal IT and IT security governance and management.

Data importer implements measures for certification and/or assurance of relevant processes and products related to data security.

Data importer implements measures for ensuring data minimisation through third party review of clinical protocols by regulatory authorities and independent ethics committees and/or review boards.

Data importer utilizes specially trained personnel to monitor source documents to ensure data quality.

Data importer utilizes and trains its personnel on a document retention policy.

Data importer uses contractual measures for ensuring accountability of personnel and entities processing data.

Data importer implements measures for allowing data portability and for erasure where erasure is permissible.

Data importer utilize contractual obligations requiring processors to implement appropriate organizational and technical measures and requiring processor assist the controller as necessary to comply with regulations.

interního řízení a správy IT a zabezpečení IT.

Dovozce dat zavádí opatření pro certifikaci a/nebo zajištění příslušných procesů a produktů souvisejících s bezpečností dat.

Dovozce dat zavádí opatření k zajištění minimalizace dat prostřednictvím kontroly klinických protokolů třetí stranou regulačními orgány a nezávislými etickými komisemi a/nebo kontrolními komisemi.

Dovozce dat využívá speciálně vyškolený personál ke sledování zdrojových dokumentů, aby byla zajištěna kvalita dat.

Dovozce dat využívá a školí své zaměstnance v oblasti zásad uchovávání dokumentů.

Dovozce dat zavádí opatření umožňující přenositelnost údajů a výmaz tam, kde je výmaz přípustný.

Dovozce dat využívá smluvní závazky, které vyžadují, aby zpracovatelé zavedli příslušná organizační a technická opatření, a vyžadují, aby zpracovatel pomáhal správci, pokud je to nutné k dodržování předpisů.