

Licenční smlouva

*uzavřená podle § 2358 an. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
(dále jen „občanský zákoník“) níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi*

Carebot s.r.o.

se sídlem č. ev. 26, 664 34 Rozdrojovice

IČO: 10898263

DIČ: CZ10898263

zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 123423

zastoupená:

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

Krajská zdravotní, a.s.

Sociální péče 3316/12A

401 13 Ústí nad Labem

IČO: 25488627

DIČ: CZ25488627

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

zastoupená: MUDr. Tomášem Hrubým, generálním ředitelem

(dále jen „**Nabyvatel**“)

(dále též jako „**Smluvní strana**“ či společně jako „**Smluvní strany**“).

I.

Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek Poskytovatele poskytnout Nabyvateli licenci k užití zdravotnického softwaru *Carebot AI CXR* (dále jen „**Software**“) v rozsahu a za podmínek stanovených v této smlouvě a provést implementaci Softwaru do IT systému používaného Nabyvatelem a závazek Nabyvatele zaplatit Poskytovateli za poskytnutí licence k Softwaru odměnu.

II.

Úvodní ustanovení

1. Smluvní strany berou na vědomí, že Software je zdravotnickým prostředkem rizikové třídy IIa uvedeným na trh v souladu s požadavky právních předpisů upravujících oblast zdravotnických prostředků, zejména v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „**nařízení o zdravotnických prostředcích**“) a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“).

2. Nabyvatel bere na vědomí, že s ohledem na povahu Softwaru jako zdravotnického prostředku je způsob jeho použití omezen návodem k použití a návodem k instalaci (dále jen „**Návod**“), popř. rovněž pokyny Poskytovatele jakožto výrobce Softwaru. Návod bude Nabyvateli zpřístupněn Poskytovatelem před podpisem této smlouvy.
3. Nabyvatel bere na vědomí omezení vyplývající z platné právní úpravy týkající se způsobu použití Softwaru při poskytování zdravotních služeb a zavazuje se, že při jeho používání bude vždy postupovat v souladu s požadavky právních předpisů, včetně právních předpisů upravujících pravidla pro poskytování zdravotních služeb, zejména zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.
4. Poskytovatel bere na vědomí, že Nabyvatel je na základě rozhodnutí Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost provozovatelem základní služby ve smyslu zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů a je povinen plnit požadavky vyplývající z tohoto zákona a jeho prováděcích předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů.

III.

Licenční ujednání k Softwaru

1. Nabyvatel má zájem na otestování Softwaru pro poskytování zdravotních služeb (dále jen „**Účel**“).
2. Poskytovatel poskytuje touto smlouvou Nabyvateli oprávnění k výkonu práva duševního vlastnictví k Softwaru, tj. právo užít Software, v následujícím rozsahu a za následujících podmínkách:
 - 2.1. Licence je udělována jako nevýhradní.
 - 2.2. Licence je udělována na dobu trvání této smlouvy.
 - 2.3. Licence je udělována pro použití ve všech zdravotnických zařízeních Nabyvatele.
 - 2.4. Nabyvatel je oprávněn, avšak nikoliv povinen, Software užít, a to v souladu s touto smlouvou. Nevyužití Softwaru nemá vliv na sjednanou odměnu za poskytnutí licence náležející Poskytovateli.
 - 2.5. Nabyvatel je oprávněn užít Software pouze pro dosažení sjednaného Účelu, odpovídajícím způsobem, v souladu s touto smlouvou a v souladu s Návodem. Nabyvatel zejména nesmí:
 - Software kopírovat, šířit, upravovat (tj. provádět zásahy), poškozovat, oddělovat jeho části, vytvářet odvozené verze či jiná odvozená díla;
 - nabízet, zpřístupňovat nebo jinak umožňovat třetím osobám užívání Softwaru nebo sdělovat přístupové údaje třetím osobám, a to za úplatu i bezúplatně;
 - Software analyzovat, dekompilovat, upravovat, adaptovat, překládat, převádět do zdrojového kódu nebo se jiným způsobem pokoušet získat jeho zdrojový kód nebo umožnit nebo udělit souhlas třetím osobám k těmto činnostem.
 - 2.6. Nabyvatel prohlašuje, že bude používat Software jen takovým způsobem, který je v souladu s platnými právními předpisy, zejména s omezeními vyplývajícími z autorského zákona a právních předpisů upravujících poskytování zdravotních služeb a používání zdravotnických prostředků, a dále v souladu s touto smlouvou, Návodem a případnými pokyny Poskytovatele.
 - 2.7. Poskytovatel odpovídá za to, že řádným využitím licence podle této smlouvy ze strany Nabyvatele nedojde k porušení autorských práv třetích osob.
 - 2.8. Poskytovatel neodpovídá za užití licence Nabyvatelem, které je v rozporu s touto smlouvou, Návodem nebo pokyny Poskytovatele.
 - 2.9. Software bude ze strany Poskytovatele průběžně aktualizován tak, aby plně sloužil, resp. byl schopen plně sloužit sjednanému Účelu. Součástí licence k Softwaru je tak i závazek

Poskytovatele k poskytování průběžných aktualizací Softwaru (update). Aktualizací se pro účely této smlouvy myslí situace, kdy Poskytovatel vydá menší změny Softwaru, který poskytuje Nabyvateli, ve formě servisního balíčku (service release) s postupným číslováním (např. změna verze z 2.0 na 2.1), jehož účelem je zajištění funkčnosti Softwaru bez změny jeho obsahu a funkcionalit. Udělením licence však nevzniká Nabyvateli právo na rozšíření (upgrade), čímž se pro účely této smlouvy rozumí situace, kdy Poskytovatel vydá novou verzi Softwaru s novou funkčností a funkčními prvky nebo s podstatnými změnami a tuto verzi uvolní s novým kontrolním číslem verze.

IV.

Práva a povinnosti Smluvních stran při instalaci a zprovoznění Softwaru v rámci IT systému Nabyvatele a při poskytování servisní podpory

1. Poskytovatel se zavazuje, že spolu s udělením licence a poskytnutím Softwaru k užití Nabyvateli, rovněž poskytne Nabyvateli v nezbytném rozsahu také služby spočívající v instalaci Softwaru do IT systému Nabyvatele, a to ve spolupráci s dodavatelem IT systému Nabyvatele a v souladu s Návodem.
2. Nabyvatel souhlasí s instalací Softwaru do IT systému Nabyvatele a zavazuje se poskytnout Poskytovateli nezbytnou součinnost, a to i ve vztahu k instalaci aktualizací dle čl. III odst. 2.9. této smlouvy.
3. Poskytovatel poskytne Nabyvateli hardwarové požadavky potřebné k instalaci Softwaru. Nabyvatel prohlašuje, že jeho IT systém splňuje minimální podmínky pro provoz a použití Softwaru uvedené v Návodu a/nebo poskytnuté Poskytovatelem. Nabyvatel dále prohlašuje, že si není vědom žádných překážek instalace Softwaru do IT systému Nabyvatele. V případě, kdy je k instalaci Softwaru do IT systému Nabyvatele třeba zvláštních povolení, licencí či souhlasu třetích osob, a to zejména poskytovatelů IT systému Nabyvatele, zavazuje se Nabyvatel takové povolení, licence či souhlasy zajistit.
4. Poskytovatel provede nezbytné úpravy Softwaru, aby zajistil jeho kompatibilitu a optimální funkčnost s technickým prostředím systému PACS Nabyvatele.
5. Před zahájením provozu Softwaru se Nabyvatel zavazuje jmenovat členy týmu, kteří budou Software užívat. Členem týmu může být jmenován pouze lékař, který je v pracovně právním vztahu u Nabyvatele.
6. Nabyvatel zajistí, že systém PACS umožní Poskytovateli propojení se softwarovým modulem poskytnutým Poskytovatelem v souladu se specifikacemi stanovenými Poskytovatelem.
7. Poskytovatel zajistí, že systém PACS nastaví automatické zasílání snímků pomocí auto-routing pravidel dle parametrů pracoviště, jmenovitě se jedná o DICOM identifikátory 0008,0060 Modality, 0010,1010 PatientAge.
8. Nabyvatel spolupracuje se Softwarem při testování funkční komunikace mezi systémem PACS a Softwarem.
9. Poskytovatel kontaktuje Nabyvatele v dohodnutém čase po spuštění Softwaru, aby ověřil, že Software funguje správně.

10. Poskytovatel se zavazuje poskytovat Nabyvateli servisní podporu v případě poruch funkčnosti Softwaru. Požadavky a servisní dotazy může Nabyvatel zasílat prostřednictvím kontaktních osob uvedených v čl. IX této smlouvy.
11. Poskytovatel se zavazuje, že po dokončení instalace zajistí v sídle Nabyvatele instruktáž zaměstnanců Nabyvatele, kteří budou Software u nabyvatele používat, a to v rozsahu a způsobem požadovaným v Návodu a v § 41 zákona o zdravotnických prostředcích. Termín provedení instruktáže bude určen dohodou smluvních stran po podpisu této smlouvy. V případě, že dojde u Nabyvatele ke změně v osobách, užívajících Software při poskytování zdravotních služeb a bude třeba provést instruktáž u dalších zaměstnanců, Poskytovatel se zavazuje takovou instruktáž povést, a to v termínu dohodnutém Smluvními stranami.

V. Odměna

1. Nabyvatel se zavazuje hradit Poskytovateli odměnu za poskytnutí licence ve výši 62.000 Kč bez DPH za 1 kalendářní měsíc.
2. Nárok na odměnu vzniká Poskytovateli okamžikem zprovoznění Softwaru u Nabyvatele. V případě, že ke zprovoznění Softwaru dojde v průběhu kalendářního měsíce, vzniká Poskytovateli nárok na odměnu v poměrné výši. Za termín zprovoznění je považován termín první instruktáže jakéhokoliv počtu personálu Nabyvatele Poskytovatelem.
3. Odměna se hradí zpětně na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného Poskytovatelem obsahujícího veškeré náležitosti daňového dokladu podle obecně závazných právních předpisů. Poskytovatel vystaví fakturu vždy k poslednímu dni daného kalendářního měsíce se splatností 60 dní. V případě, že faktura bude vykazovat vady, je nabyvatel oprávněn do 10 dnů od jejího přijetí fakturu vrátit k opravě, přičemž od přijetí opravené faktury běží nová splatnost 60 dní.
4. K uhrazení faktur dochází bezhotovostním převodem na bankovní účet Poskyvatele uvedený v příslušném daňovém dokladu. Dojde-li ke změně bankovních údajů, Poskytovatel na tuto skutečnost Nabyvatele písemně upozorní, a to nejpozději současně se zasláním daňového dokladu, ve kterém jsou uvedeny tyto nové bankovní údaje.
5. V případě, prodlení s úhradou faktury má Poskytovatel právo na uhrazení úroků z prodlení ve výši 0,005 % z dlužné částky denně. Zaplacením úroků z prodlení není dotčeno právo Poskyvatele na náhradu prokazatelně vzniklé škody. Zaplacením úroků z prodlení není dotčeno právo Poskyvatele na odstoupení od smlouvy podle čl. VIII odst. 2 písm. b) této smlouvy. Odstoupením Poskyvatele od smlouvy nezaniká povinnost k zaplacení dlužné částky a úroků z prodlení .

VI. Odpovědnost, vigilance

1. Poskytovatel neodpovídá za jakoukoliv újmu (majetkovou či nemajetkovou) způsobenou:
 - 1.1. nefunkčností Softwaru mající původ v IT systému Nabyvatele (nefunkčností Softwaru se pro účely této smlouvy rozumí jakékoliv snížení jeho funkčnosti, ať již se týká celého Softwaru či jen některého z jeho modulů či funkcionalit);
 - 1.2. nefunkčností Softwaru způsobenou neposkytnutím součinnosti Nabyvatele v rozporu s touto smlouvou;

- 1.3. použitím Softwaru způsobem, který odporuje této smlouvě, Návodu či pokynům Poskytovatele;
 - 1.4. zpřístupněním Softwaru ze strany Nabyvatele třetí osobě či jeho užitím v rozporu s licenčními podmínkami uvedenými v čl. III této smlouvy;
 - 1.5. použitím Softwaru osobou, která neabsolvovala instruktáž v souladu s čl. IV odst. 5 této smlouvy.
2. Poskytovatel nenese jakoukoliv odpovědnost za kompatibilitu hardwaru a softwaru Nabyvatele, který je Nabyvatelem používán v souvislosti s užitím Softwaru, jakož i za zachování jeho stability a integrity, ani za užití dat a výstupů získaných Nabyvatelem prostřednictvím Softwaru či do Softwaru vložených ze strany Nabyvatele. Poskytovatel nenese jakoukoliv odpovědnost za správnost či úplnost dat vložených Nabyvatelem pro zpracování do Softwaru, ani za užití takových dat Nabyvatelem v rozporu touto smlouvou či Návodem.
 3. Nabyvatel bere na vědomí, že i při nejvyšším možném úsilí Poskytovatele je možné, že může dojít ke krátkodobé nedostupnosti Softwaru v důsledku vnějších okolností (výpadek internetového připojení, přerušení dodávky elektrické energie).
 4. Nabyvatel se zavazuje, že v případě, kdy zjistí podezření na vznik nežádoucí příhody dle nařízení o zdravotnických prostředcích, jejíž vznik může mít původ v Softwaru, bude Poskytovatele o této skutečnosti informovat, a to nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o podezření na vznik nežádoucí příhody prostřednictvím svých zaměstnanců dozvěděl. Dojde-li k tím k nějaké škodě, nebo úniku dat, anebo ke zneužití dat, v plném rozsahu nese za toto odpovědnost Poskytovatel.

VII.

Ochrana osobních údajů a důvěrných informací

1. Smluvní strany se zavazují, že při plnění povinností dle této smlouvy budou postupovat při zpracovávání osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy, zejména s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (GDPR) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Současně s touto smlouvou bude uzavřena i Smlouva o zpracování osobních údajů. V případě, že to bude v budoucnosti nezbytné Smluvní strany uzavřou popř. i jiný dokument vyžadovaný příslušnými právními předpisy.
2. Bližší podmínky týkající se zpracování osobních údajů, odpovědnosti v oblasti GDPR upravuje Smlouva o zpracování osobních údajů, která je Přílohou č.1 této smlouvy
3. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že není-li v této smlouvě uvedeno jinak, jsou všechny informace týkající se tohoto smluvního vztahu a informace obchodní, ekonomické, technické a bezpečnostní povahy týkající se Smluvních stran (dále jen „**Důvěrné informace**“) považovány za obchodní tajemství příslušné Smluvní strany. Druhá Smluvní strana je povinna dodržovat mlčenlivost o všech Důvěrných informacích a není oprávněna poskytovat či uveřejňovat jakékoliv Důvěrné informace, vyjma situace, kdy je poskytnutí takových informací povinností dané Smluvní strany založenou platnými právními předpisy, nebo se jedná o již zveřejněné informace v souladu s touto smlouvou, popř. má dotčená Smluvní strana předchozí písemný souhlas druhé Smluvní strany.

4. Povinnost ochrany osobních údajů a Důvěrných informací trvá bez ohledu na ukončení platnosti této smlouvy.
5. Ujednáním tohoto článku nejsou dotčeny smlouvy o mlčenlivosti a ochraně důvěrných informací, uzavřené mezi smluvními stranami vedle této smlouvy. V případě rozporu má vždy přednost ustanovení zaručující vyšší úroveň ochrany či větší rozsah Důvěrných informací.

VIII.

Trvání smlouvy

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi Smluvními stranami. Pokud je uveřejnění této smlouvy vyžadováno zákonem, nabývá tato smlouva účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 31.1.2026.
2. Smlouvu je možné ukončit pouze:
 - a. dohodou všech Smluvních stran;
 - b. odstoupením některé ze Smluvních stran v důsledku podstatného porušení této smlouvy s účinností k okamžiku doručení oznámení o odstoupení od smlouvy druhé Smluvní straně;
 - i. za podstatné porušení smlouvy se považuje jakékoliv porušení licenčních podmínek podle č. III této smlouvy, neuhrazení odměny podle čl. V této smlouvy či porušení mlčenlivosti podle čl. VII této smlouvy;
 - c. výpovědí kterékoliv ze Smluvních stran, a to i bez udání důvodu s výpovědní sobou v délce 1 měsíce, která počíná běžet prvního dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé Smluvní straně.
 - d. smlouva končí také z důvodů ukončení Smlouvy o zpracování osobních údajů
3. V případě předčasného ukončení této smlouvy se Smluvní strany zavazují poskytnout si vzájemně součinnost k odinstalování Softwaru z IT systému Nabyvatele.

IX.

Kontaktní osoby a komunikace Smluvních stran

1. Smluvní strany se dohodly, že pro účely plnění této smlouvy budou využívat výlučně následující kontaktní osoby:

Poskytovatel

V otázkách smluvních: [REDACTED]

V otázkách technických: [REDACTED]

V otázkách obchodních (včetně instruktáže): e-mail: [REDACTED]
[REDACTED]

V otázkách fakturace: [REDACTED]

Nabyvatel

V otázkách smluvních: [REDACTED]

V otázkách technických: [REDACTED]

V otázkách fakturace: [REDACTED]

2. Smluvní strany se dohodly, že pro písemnou komunikaci budou používat emailové adresy příslušných kontaktních osob. V případě, že bude nezbytné určitý dokument doručit druhé Smluvní straně do vlastních rukou, bude doručen prostřednictvím datové schránky či formou doporučeného dopisu na adresu sídla příslušné Smluvní strany.

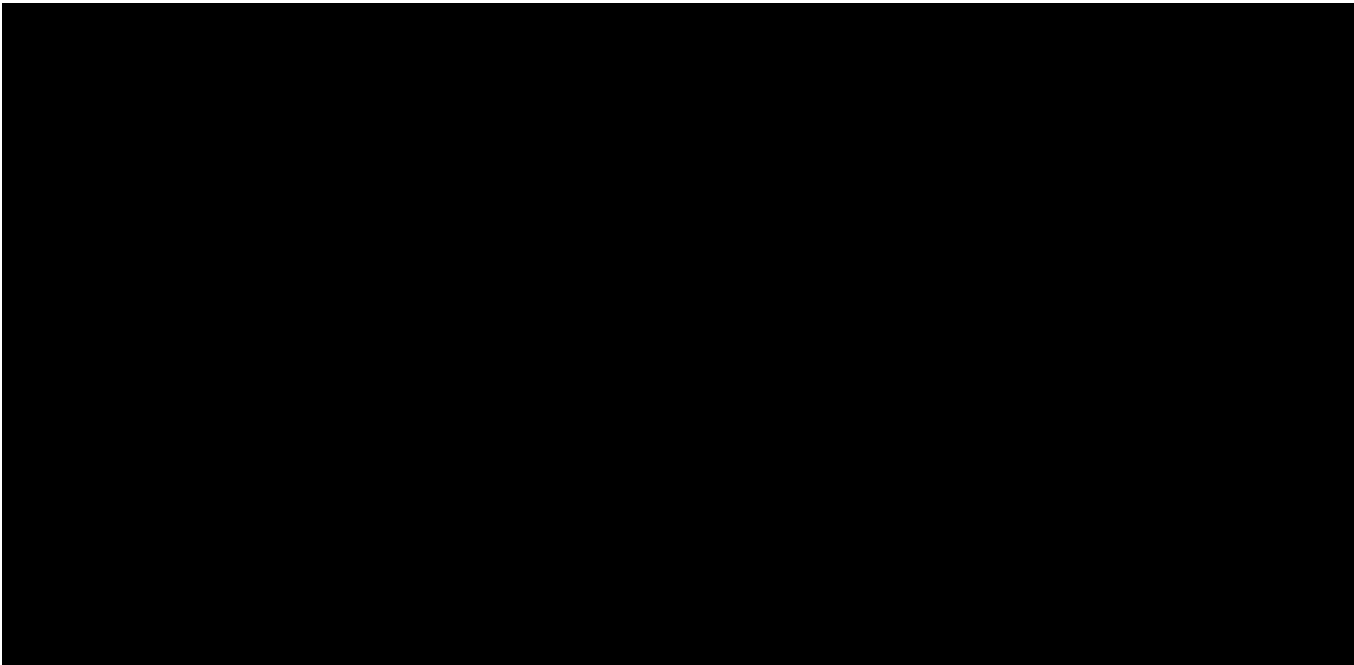
X.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom. V případě elektronického podpisu je tato smlouva vyhotovena v jednom vyhotovení podepsaném elektronicky všemi účastníky.
2. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými všemi Smluvními stranami.
3. Žádná ze Smluvních stran není oprávněna postoupit či převést jakákoliv práva či povinnosti vyplývající z této smlouvy či z uzavření této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany.
4. Smluvní strany berou na vědomí, že smlouva podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv dle zák.č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smlouvu uveřejní nabyvatel, a to nejpozději do 15 dní ode dne podpisu smlouvy.
5. Smlouva nabývá platnosti podpisem poslední smluvní stranou, účinnosti okamžikem vložení do registru smluv.
6. Pokud se jedno nebo více ustanovení této smlouvy stane neplatným nebo neúčinným, ostatní její ustanovení zůstanou v účinnosti, jestliže tato ostatní ustanovení lze, s ohledem na jejich podstatu, obsah a následky, na jejichž základě byla ujednána, oddělit od neplatných nebo neúčinných ustanovení. Smluvní strany se zavazují, že v takovém případě nahradí takové ustanovení platným a účinným ustanovením, které pokud možno odpovídá smyslu a účelu nahrazovaného ustanovení.
7. Tato smlouva se řídí právem České republiky, zejména občanským zákoníkem. V případě sporu o výklad nebo plnění této smlouvy se Smluvní strany pokusí v dobré víře vyřešit tento spor smírně. Jakýkoli spor nebo záležitost, kterou nelze vyřešit smírně, budou předloženy příslušným soudům České republiky.

V Rozdrojovicích dne: _____

V Ústí nad Labem dne: _____



Smlouva o zpracování osobních údajů

uzavřená podle čl. 28 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) a podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/915 ze dne 4. června 2021 o standardních smluvních doložkách mezi správcí a zpracovateli podle čl. 28 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 a čl. 29 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 (dále jen „**doložky**“)

níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi

Carebot s.r.o.

se sídlem č. ev. Rašínovo nábřeží 71/10, Vyšehrad, 128 00 Praha 2

IČO: 10898263

DIČ: CZ10898263

zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 123423

zastoupená: [REDACTED]

(dále jen „**zpracovatel**“)

a

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem: Sociální péče 3316/12A

IČO: 25488627

DIČ: CZ25488627

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

zastoupená: MUDr. MUDr. Tomáš Hrubý generální ředitel

(dále jen „**správce**“)

(dále též jako „**Smluvní strana**“ či společně jako „**Smluvní strany**“).

ODDÍL I.

Doložka 1

Účel a oblast působnosti

- (a) Účelem těchto doložek je zajistit soulad s ustanoveními čl. 28 odst. 3 a 4 GDPR.
- (b) Správce a zpracovatel uvedení v příloze I schválili tyto doložky, aby zajistili soulad s čl. 28 odst. 3 a 4 GDPR.
- (c) Tyto doložky se uplatňují na zpracování osobních údajů, jak je upřesněno v příloze II.
- (d) Přílohy I až III jsou nedílnou součástí těchto doložek.
- (e) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které správce musí plnit na základě GDPR.
- (f) Tyto doložky samy o sobě nezajišťují soulad s povinnostmi týkajícími se mezinárodního předávání podle kapitoly V GDPR. Podmínky předání údajů zpracovatelem do třetí země nebo mezinárodní organizace jsou podrobně upraveny v bodě 6.8 těchto doložek.

Doložka 2

Neměnnost doložek

- (a) Smluvní strany se zavazují, že tyto doložky nebudou měnit, s výjimkou doplňování nebo aktualizace informací v přílohách.
- (b) To stranám nebrání v možnosti zahrnout tyto doložky do širší smlouvy nebo k nim doplnit další doložky nebo další záruky, pokud tyto nejsou s doložkami a GDPR v přímém nebo nepřímém rozporu nebo pokud neomezují základní práva nebo svobody subjektů údajů.

Doložka 3

Výklad

- (a) V případech, kdy tyto doložky používají pojmy definované v GDPR mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.

Doložka 4

Hierarchie

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod existujících mezi stranami v době, kdy jsou tyto doložky sjednány, nebo dohod uzavřených později mají přednost tyto doložky.

ODDÍL II.

POVINNOSTI STRAN

Doložka 5

Popis zpracování

Podrobnosti týkající se operací zpracování, zejména kategorie osobních údajů a účely zpracování, pro něž jsou osobní údaje zpracovávány jménem správce, jsou uvedeny v čl. III. odst. 1 Licenční smlouvy..

Doložka 6

Povinnosti stran

6.1. Pokyny

- (a) Zpracovatel zpracovává osobní údaje pouze na základě písemně doložených pokynů správce, pokud mu takové zpracování neukládá právo Unie nebo členského státu, které se na správce vztahuje. V tomto případě zpracovatel správce informuje o uvedeném právním požadavku před zpracováním, pokud to právní předpisy nezakazují z důvodů důležitého veřejného zájmu. Po celou dobu zpracování osobních údajů může správce rovněž vydávat další pokyny. Tyto pokyny musí být vždy písemně doloženy.
- (b) Zpracovatel neprodleně informuje správce v případě, že dle jeho názoru pokyny správce porušují GDPR nebo příslušná ustanovení Unie nebo členského státu o ochraně údajů.

6.2. Omezení účelu

Zpracovatel zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely zpracování, jak je stanoveno v příloze II, pokud od správce neobdrží další písemné pokyny.

6.3. Doba trvání zpracování osobních údajů

Zpracování zpracovatelem probíhá pouze po dobu stanovenou v příloze II.

6.4. Zabezpečení zpracování

- (a) Za účelem zajištění bezpečnosti osobních údajů musí zpracovatel zavést a po celou dobu platnosti těchto doložek udržovat přinejmenším technická a organizační opatření uvedená v příloze III.

Součástí těchto opatření musí být ochrana údajů před narušením bezpečnosti, které by vedlo k jejich náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému zpřístupnění nebo přístupu k nim (porušení zabezpečení osobních údajů). Při posuzování úrovně zabezpečení vezmou strany v úvahu aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu, rozsah, kontext a účely zpracování a rizika pro subjekty údajů, jakož i požadavky stanovené jinými právními předpisy, které se vztahují na správce a zpracovatele.

- (b) Zpracovatel poskytne svým zaměstnancům přístup ke zpracovávaným osobním údajům dle přílohy II pouze v rozsahu nezbytně nutném pro provádění, správu a kontrolu smlouvy včetně plnění pokynů správce. Zpracovatel zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat obdržené osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti, dále aby byly pravidelně proškoleny s ohledem na zpracování osobních údajů, které provádí.

6.5. Citlivé údaje

Pokud zpracování zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání či filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu nebo o sexuálním životě či sexuální orientaci dané osoby nebo údaje týkající se odsouzení v trestních věcech a trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), uplatní zpracovatel zvláštní omezení nebo další záruky.

6.6. Dokumentace a soulad

- (a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
- (b) Zpracovatel neprodleně vyřídí dotazy správce, které se týkají zpracovávání podle těchto doložek.
- (c) Zpracovatel poskytne správci veškeré informace potřebné k prokázání souladu s povinnostmi stanovenými v těchto doložkách, které vyplývají z povinností, které správce má splnit dle GDPR. Zpracovatel též na žádost správce umožní audity činností zpracování, na něž se tyto doložky vztahují, a k těmto auditům přispěje, a to v přiměřených intervalech nebo pokud existují známky nesouladu. V případě auditu činností zpracování u zpracovatele, na základě kterých bude zjištěno závažné pochybení zpracovatele, uhradí přiměřené náklady takového auditu zpracovatel. Při rozhodování o přezkumu nebo auditu může správce zohlednit příslušná osvědčení držená zpracovatelem.
- (d) Správce se může rozhodnout, zda audit provede sám, nebo jím pověří nezávislého auditora. Audity mohou rovněž zahrnovat kontroly v objektech a prostorách zařízení zpracovatele a případně jsou předem včas ohlášeny.
- (e) Strany na požádání zpřístupní informace uvedené v doložce 5, včetně výsledků případných auditů, příslušnému dozorovému úřadu, respektive příslušným dozorovým úřadům.

(a) **6.7. Zpracování osobních údajů** Pro zpracování nebude zpracovatelem ani správcem využit žádný dílčí zpracovatel.

(b) Zpracovatel nese plnou odpovědnost vůči správci za dodržování GDPR při zpracování a nakládání s daty získanými od správce.

(c) Zpracovatel není oprávněn data získaná od správce předávat jakékoliv třetí osobě, vyjma svých zaměstnanců.

(d) Zpracovatel zaváže mlčenlivostí své zaměstnance ve smyslu písmene (c) tohoto odstavce

6.7. Mezinárodní předávání údajů

- (a) Jakékoli předání údajů zpracovatelem do třetí země nebo mezinárodní organizaci se provádí pouze na základě písemně doložených pokynů správce nebo za účelem splnění konkrétního požadavku

podle právních předpisů Unie nebo členského státu, které se na zpracovatele vztahují, a to v souladu s kapitolou V GDPR.

Doložka 7

Pomoc poskytovaná správci

- (a) Zpracovatel neprodleně informuje správce o každé žádosti, kterou obdržel od subjektu údajů. Na tuto žádost neodpovídá sám, pokud k tomu není správcem zmocněn.
- (b) Zpracovatel pomáhá správci při plnění jeho povinností reagovat na žádosti subjektů údajů o výkon jejich práv s přihlédnutím k povaze zpracování. Při plnění svých povinností podle ustanovení písmen a) a první věty písmene b) této doložky postupuje zpracovatel v souladu s pokyny správce.
- (c) Kromě toho, že má zpracovatel povinnost pomáhat správci podle doložky 7 písm. b), zpracovatel správci dále pomáhá při zajišťování plnění následujících povinností, a to s přihlédnutím k povaze zpracování údajů a informacím, které má zpracovatel k dispozici:
 - (1) povinnost provést posouzení dopadu zamýšlených operací zpracování na ochranu osobních údajů (dále jen „posouzení vlivu na ochranu údajů“), pokud je pravděpodobné, že určitý druh zpracování bude mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob;
 - (2) povinnost konzultovat před zpracováním příslušný dozorový úřad, respektive příslušné dozorové úřady, pokud z posouzení vlivu na ochranu osobních údajů vyplývá, že by dané zpracování mělo za následek vysoké riziko v případě, že by správce nepřijal opatření ke zmírnění tohoto rizika;
 - (3) povinnost zajistit, aby byly osobní údaje přesné a aktuální, a to tím, že zpracovatel správce neprodleně informuje, pokud se dozví, že osobní údaje, které zpracovává, jsou nepřesné nebo zastaralé;
 - (4) povinnosti podle článku 32 GDPR.
- (d) V příloze III strany stanoví vhodná technická a organizační opatření, jimiž je zpracovatel povinen správci pomáhat při uplatňování této doložky, jakož i oblast působnosti a rozsah požadované pomoci.

Doložka 8

Ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů

V případě porušení zabezpečení osobních údajů zpracovatel spolupracuje se správcem a pomáhá mu při plnění jeho povinností podle článků 33 a 34 GDPR, přičemž zohlední a provede opatření s ohledem na porušení, povahu zpracování a informace, které má zpracovatel k dispozici.

8.1 Porušení zabezpečení údajů zpracovávaných správcem

V případě porušení zabezpečení osobních údajů zpracovávaných správcem zpracovatel napomáhá správci:

- (a) při ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů příslušnému dozorovému úřadu, respektive příslušným dozorovým úřadům, a to bez zbytečného odkladu poté, co se o něm správce dozvěděl, je-li to relevantní / (pokud je nepravděpodobné, že by porušení zabezpečení osobních údajů vedlo k ohrožení práv a svobod fyzických osob);
- (b) při získávání následujících informací, které musí být podle čl. 33 odst. 3 GDPR uvedeny v oznámení správce, a to musí přinejmenším zahrnovat:
 - (1) povahu 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;

- (2) pravděpodobné důsledky porušení zabezpečení osobních údajů;
 - (3) opatření přijatá nebo navržená k přijetí v souvislosti s porušením zabezpečení osobních údajů, včetně případných opatření ke zmírnění možných nepříznivých dopadů.
- Pokud není možné poskytnout všechny tyto informace najednou, musí původní oznámení obsahovat informace, které jsou v dané době k dispozici, a další informace jsou poté poskytnuty bez zbytečného odkladu, jakmile jsou dostupné.

- (c) při plnění povinnosti v souladu s článkem 34 GDPR oznámit bez zbytečného odkladu subjektu údajů porušení zabezpečení osobních údajů, pokud je pravděpodobné, že dané porušení zabezpečení osobních údajů bude mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob.

8.2 Porušení zabezpečení nebo zneužití osobních údajů zpracovávaných zpracovatelem

V případě porušení zabezpečení nebo zneužití osobních údajů zpracovávaných zpracovatelem o tom zpracovatel informuje správce bez zbytečného odkladu poté, co se o tomto porušení dozvěděl. Takové oznámení obsahuje alespoň:

- (a) popis povahy daného případu porušení (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a záznamů údajů);
- (b) údaje o kontaktním místě, kde lze získat více informací o daném porušení
- (c) pravděpodobné důsledky a opatření přijatá nebo navržená k přijetí v souvislosti s porušením, a to včetně opatření ke zmírnění možných nepříznivých dopadů.

8.2.1. Pokud není možné poskytnout všechny tyto informace najednou, musí původní oznámení obsahovat informace, které jsou v dané době k dispozici, a další informace jsou poté poskytnuty bez zbytečného odkladu, jakmile jsou dostupné.

8.2.2. V případě jakéhokoli porušení (zneužití dat, porušení zabezpečení, neoprávněného předávání dat třetím osobám), kvůli čemuž dojde k incidentu, je zpracovatel povinen uhradit správci mluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každý jednotlivý incident. Za jednotlivý incident se považuje porušení u jednotlivého pacienta. Zaplacením smluvní pokuty se zpracovatel nezabývá odpovědností za vzniklou škodu.

8.2.3. Strany stanoví v příloze III všechny další informace, které má zpracovatel poskytnout, když správce poskytuje pomoc při plnění povinností správce podle článků 33 a 34 GDPR.

ODDÍL III.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 9

Porušení doložek a ukončení smlouvy

- (a) Pokud zpracovatel poruší své povinnosti podle těchto doložek nebo GDPR, může mu správce nařídit, aby pozastavil zpracovávání osobních údajů, dokud zpracovatel nebude plnit povinnosti podle těchto doložek, nebo dokud nebude smlouva vypovězena. Zpracovatel neprodleně informuje správce v případě, že z jakéhokoli důvodu není schopen plnit ustanovení těchto doložek.
- (b) Správce je oprávněn vypovědět smlouvu, pokud správce pozastavil podle písmene a) zpracovávání osobních údajů zpracovatelem a plnění povinností podle těchto doložek není obnoveno v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení;

© Pokud zpracovatel závažně nebo opakovaně porušuje tyto doložky nebo povinnosti, zejm. pak odstavec 8.2.2., této smlouvy, je v takovém případě správce oprávněn ukončit smlouvu bez výpovědi, a to pouze sdělením této skutečnosti druhé smluvní straně.

Stejně se bude postupovat v případě, že zpracovatel neplní závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo příslušného dozorového úřadu, respektive příslušných dozorových úřadů týkající se jeho povinností vyplývajících z těchto doložek nebo z GDPR.

(d) Kterákoliv smluvní strana je oprávněna vypovědět smlouvu bez udání důvodů, přičemž výpovědní doba je 1 měsíc, která počíná běžet prvním dnem následujícího měsíce po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.

(e) Zpracovatel je oprávněn vypovědět smlouvu, pokud poté, co informoval správce o tom, že pokyny správce porušují platné právní požadavky podle doložky 6.1 písm. b), správce na splnění těchto pokynů trvá.

(f) Tato smlouva se uzavírá současně s Licenční smlouvou, jejíž nedílnou přílohou je tato Smlouva o zpracování osobních údajů. Se zánikem této smlouvy, zaniká vždy i Licenční smlouva, ke které se tato smlouva váže. To stejné platí i opačně.

(f) Po ukončení smlouvy má zpracovatel povinnost do 3 dnů po ukončení smlouvy případně získané údaje prokazatelně vymazat. Dokud nejsou osobní údaje vymazány nebo vráceny, zpracovatel nadále zajišťuje dodržování souladu s těmito doložkami. Neznamená to však, že smlouva dále pokračuje. V případě, že zpracovatel prokazatelně nevymaže osobní údaje, hradí zpracovatel správci za každý den prodlení smluvní pokutu ve výši 50 tis. Kč. O předání údajů nebo o jejich likvidaci bude zpracován protokol s podpisy obou smluvních stran a podrobným popisem případné likvidace.

Přílohy:

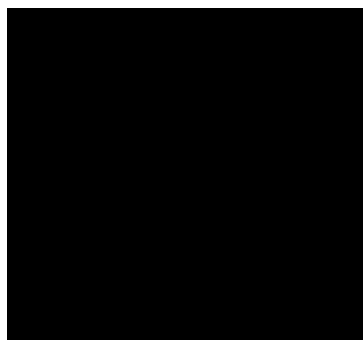
- Příloha I - Seznam stran
- PŘÍLOHA II - Popis zpracování

PŘÍLOHA III - Technická a organizační opatření včetně technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení údajů

V dne

V dne

Za správce:



PŘÍLOHA I
Seznam stran

Správce:

Název: **Krajská zdravotní, a.s.**

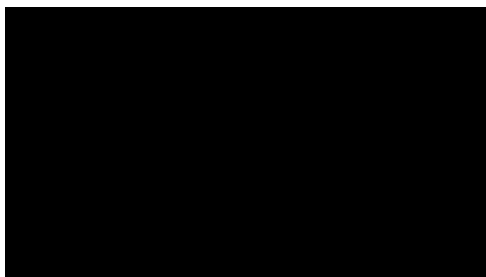
Se sídlem: Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:

Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů:

V Ústí nad Labem dne: _____

.....
MUDr. Tomáš Hrubý
generální ředitel

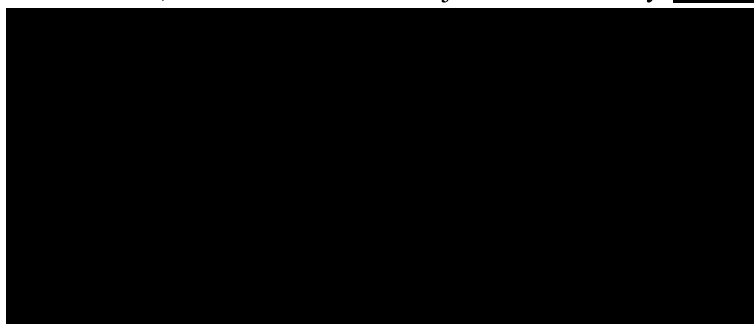


Zpracovatel:

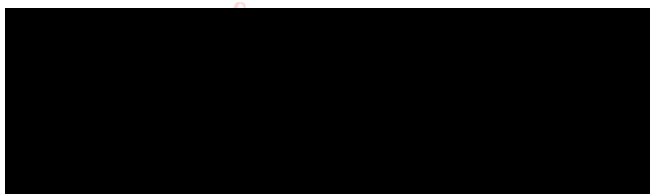
Název: **Carebot s.r.o.**

Se sídlem č. ev. Rašínovo nábřeží 71/10, Vyšehrad, 128 00 Praha 2

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:



V Rozdrojovicích dne: _____



PŘÍLOHA II

Popis zpracování

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány

Pacienti správce, jejichž obrazovou dokumentaci správce zpřístupní zpracovateli při užití zdravotnického softwaru Carebot AI CXR (dále jen „Software“) v rozsahu a za podmínek blíže stanovených v licenční smlouvě o užití Software uzavřené mezi Smluvními stranami (dále jen „Smlouva“).

Kategorie zpracovávaných osobních údajů

Obrazová dokumentace pacientů správce dle Smlouvy včetně doprovodných anonymních údajů věk, muž x žena) a unikátního bezvýznamového identifikátoru (kódu) jednotlivých pacientů.

Zpracovávané citlivé údaje (v relevantních případech) a použitá omezení nebo záruky, které plně zohledňují povahu těchto údajů a související rizika, jako je například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro pracovníky, kteří absolvovali specializovanou odbornou přípravu), vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení dalšího předávání nebo další opatření k zajištění zabezpečení.

Osobní údaje pacientů správce o jejich zdravotním stavu dostupné z obrazové dokumentace pacientů budou zpřístupněny zpracovateli na základě Smlouvy v omezeném rozsahu, a to obrazová dokumentace pacientů správce dle Smlouvy [RTG snímky hrudníku AP (předozadní) nebo PA (zadopřední) projekce ve standardizovaném objektu DICOM] včetně doprovodných údajů (atributy 0008,1030 StudyDescription, 0008,0060 Modality a 0010,1010 Patient's Age) a unikátní bezvýznamový identifikátor (kód) jednotlivých pacientů (identifikátor 0020,000D Study Instance UID) pro párování textového a grafického výstupu ze Softwaru.

Povaha zpracování

Osobní údaje dle těchto doložek budou zpracovávány automatizovaným způsobem dohodnutým ve Smlouvě a blíže specifikovaným v návodu k použití Software. Osobní údaje budou zpracovávány s využitím Softwaru, který je zdravotnickým prostředkem, v souladu se stanoveným účelem jeho použití v rámci klinické praxe jakožto nástroje druhého čtení a preselektce suspektních nálezů, o kterých následně lékař na straně správce samostatně rozhoduje na základě svého vlastního klinického úsudku.

Účel/účely, pro který/které jsou osobní údaje zpracovávány jménem správce

Osobní údaje budou zpracovávány pro účely specifikované ve Smlouvě. Osobní údaje budou zpracovávány pro účely specifikované ve Smlouvě, tedy diagnostika v rámci poskytování zdravotní péče, a to zejména druhé čtení obrazové dokumentace pacientů správce v rámci standardní klinické praxe.

Doba trvání zpracování

Osobní údaje bude zpracovatel zpracovávat po dobu trvání hlavní a zpracovatelské Smlouvy.

PŘÍLOHA III

Technická a organizační opatření včetně technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení údajů

Popis technických a organizačních bezpečnostních opatření zavedených zpracovatelem (zpracovateli) (včetně příslušných osvědčení) k zajištění odpovídající úrovně zabezpečení s přihlédnutím k povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování, jakož i k rizikům pro práva a svobody fyzických osob.

- **Opatření pro certifikaci / zabezpečení procesů a produktů**
 - Zpracovatel je certifikován dle mezinárodně platného standardu pro systémy řízení bezpečnosti informací (ISMS) dle technické normy ČSN EN ISO/IEC 27001. Tato norma je součástí sady technických norem ČSN EN ISO/IEC 27000, do které patří také norma ČSN EN ISO/IEC 27002 Informační bezpečnost, kybernetická bezpečnost a ochrana soukromí – Opatření informační bezpečnosti.
 - Zpracovatel poskytuje uživatelům Softwaru komplexní informace o určeném účelu a řádném použití Softwaru a o jakýchkoliv opatřeních, jež mají být při používání Softwaru přijata prostřednictvím návodu k použití a návodu k instalaci.
- **Opatření pro pseudonymizaci, šifrování osobních údajů a na ochranu údajů během jejich přenosu**
 - Pro spárování textového i grafického výstupu ze Softwaru s konkrétní osobou pacienta na straně správce bude Software používat výlučně unikátní bezvýznamový identifikátor 0020,000D Study Instance UID.
 - Komunikace mezi zdravotnickými prostředky pro elektronické zpracování, archivaci a distribuci obrazových dat (PACS) a Softwarem probíhá výhradně pomocí DICOMweb služby API a šifrovaného https protokolu.
- **Opatření zajišťující neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování a opatření zajišťující schopnost obnovit včas dostupnost osobních údajů a přístup k nim v případě fyzických či technických incidentů,**
 - Zpracovatel zavedl procesy pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení zpracování.
 - Zpracovatel zavedl opatření na ochranu údajů během jejich uchovávání a zajištění fyzické bezpečnosti míst, kde jsou zpracovávány osobní údaje, jakož i opatření zajišťující zaznamenávání událostí při provozu Software (logování).
- **Opatření pro identifikaci uživatelů, poskytování uživatelských oprávnění a odpovědnost**
 - Správce identifikuje jednotlivé uživatele (lékaře) a poskytne jejich seznam zpracovateli a poskytovateli PACS.
 - Přístup k archívu shromažďujícímu predikční informace Softwaru je umožněn pouze zaškolenému personálu správce s požadovanou způsobilostí, a to zejména (nikoli výlučně) radiologům, pneumologům a po proškolení také i jiných lékařských specializací.
 - Software využívá jednofázové ověření pomocí vystavených přihlašovacích údajů (tzv. basic

access authentication). Tyto údaje jsou dostupné lokálnímu správci PACS, popřípadě pracovníkům úseku informatiky správce.

- Přístupové údaje vydané zpracovatelem sestávají z uživatelského jména a hesla, které je vždy rovno nebo delší než 32 znaků. Přístup je udělen pomocí uživatelského profilu na úrovni propojeného PACS.
- Před použitím Softwaru se uživatel musí pozorně seznámit s obsahem návodu k použití. Školení uživatelů provede zpracovatel po implementaci Softwaru a poté při každé vydané verzi se změnou prvního čísla formátu verzování (tzn. MAJOR update).
- **Opatření zajišťující konfiguraci systému, včetně výchozí konfigurace, opatření pro vnitřní správu a řízení IT a bezpečnosti IT**
 - Podmínky instalace, údržby, včetně výchozí konfigurace a systémové požadavky Softwaru stanoví návod k instalaci Softwaru.
 - Software je určen k použití výhradně se schválenými zdravotnickými prostředky pro elektronické zpracování, archivaci a distribuci obrazových dat (PACS).
 - Zpracovatel zavedl opatření pro vnitřní správu a řízení IT a bezpečnosti IT.
- **Opatření zajišťující minimalizaci a kvalitu údajů**
 - Obrazová dokumentace určená pro analýzu v rámci Softwaru bude přenášena prostřednictvím PACS ve standardizovaném formátu DICOM. Správce zajistí ve spolupráci s poskytovatelem PACS, aby všechny atributy umožňující přímou identifikaci konkrétní osoby pacienta byly v souladu s doporučením DICOM PS3.15 2023c, kapitola E – Attribute Confidentiality Profiles (Normative) nastaveny v rámci PACS připojeného k Softwaru jako prázdné nebo na hodnotu „Null“.
 - Pro spárování textového i grafického výstupu ze Softwaru s konkrétní osobou pacienta na straně správce bude Software používat výlučně unikátní bezvýznamový identifikátor 0020,000D Study Instance UID.