

Dodatek o ochraně údajů ke Smlouvě o klinickém hodnocení léčiv ze dne

23.10.2017

(dále jen jako „Dodatek“)

uzavřený níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi:

[REDACTED]

(dále jen „Dodavatel 1“)

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

se sídlem Pekařská 664/53, 656 91, Brno

IČO: 00159816

DIČ: CZ00159816

zastoupena MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem

(dále jen „Dodavatel 2“)

a

Novo Nordisk s.r.o.

se sídlem Evropská 2590/33c, Dejvice, 160 00 Praha 6

IČO: 25097750

DIČ: CZ25097750

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C., vložka 47766

zastoupená Ing. Danielou White, CSc., jednatelkou

(dále jen „Novo Nordisk“)

- 1. Rozsah působnosti.** Tento Dodatek o ochraně údajů stanoví požadavky a povinnosti, které platí pro Dodavatele a/nebo jeho další zpracovatele, kteří zpracovávají Osobní údaje z pověření společnosti Novo Nordisk. Zároveň Přílohu č. 1 tohoto Dodatku tvoří Oznámení o zpracování osobních údajů.
- 2. Definice.** Pro účely tohoto Dodatku o ochraně údajů:
 - a. „Novo Nordisk“** znamená Novo Nordisk s.r.o., se sídlem Evropská 33c/2590, Praha 6 – Dejvice, 160 00, IČ: 250 97 750, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddílu C, vložka 47766 a kteroukoli dceřinou společností Novo Nordisk nebo jinou společností skupiny, která je správcem Osobních údajů podle Požadavků ochrany údajů;
 - b. „Dodavatel 1“** znamená [REDACTED], který bude jednat jako zpracovatel Osobních údajů zpracovávaných dle Smlouvy.
 - c. „Dodavatel 2“** znamená Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, která bude jednat jako zpracovatel Osobních údajů zpracovávaných dle Smlouvy.
 - d. „Dodavatel“** znamená společně Dodavatele 1 a Dodavatele 2.

- e. „**Smlouva**“ znamená Smlouvu o klinickém hodnocení léčiv, klinické hodnocení sponzorované společností Novo Nordisk, Id. č. klinického hodnocení NN9535-4339, uzavřenou mezi Stranami dne 23.10.2017.
- f. „**Strany**“ znamená společně Novo Nordisk, Dodavatele 1, a Dodavatele 2.
3. **Pořadí platnosti.** Tento Dodatek upravuje zpracování Osobních údajů ze strany Dodavatele bez zřetele na veškeré jiné závazky uzavřené Stranami dle Smlouvy nebo jinak sjednané Stranami.
4. **Výrazy použité v tomto Dodatku.** Výrazy s prvním velkým písmenem užívané v Dodatku o ochraně údajů, které nejsou definovány v tomto Dodatku nebo ve Smlouvě, mají význam uvedený v Požadavcích na ochranu údajů, jež zahrnují veškeré požadavky dle Směrnice EU č. 95/46/ES a Všeobecného nařízení o ochraně údajů (EU) č. 2016/679, jakož i veškerých jejich platných prováděcích předpisů nebo dodatků.
5. **Účel zpracování Osobních údajů.** Dodavatel bude během doby platnosti Smlouvy zpracovávat Osobní údaje z pověření společnosti Novo Nordisk za účelem plnění svých povinností dle Smlouvy.
6. **Druh Osobních údajů.** Dodavatel bude zpracovávat tyto druhy Osobních údajů dle Smlouvy:
- a. **Kategorie (jiných než citlivých) osobních údajů:**
- Kontaktní údaje včetně titulu, jména, adresy, telefonního čísla, e-mailu, rodného čísla apod.;
 - Údaje související s pracovním zařazením, včetně funkce, pozice, pracovních úkolů, oddělení, výkonnosti.
- b. **Zvláštní (citlivé) kategorie osobních údajů:**
- Údaje odhalující rasový nebo etnický původ;
 - Klinické údaje, které pocházejí z klinických hodnocení, studií a jiných výzkumů;
 - Údaje o zdravotním stavu;
 - Údaje o členství v asociacích, je-li považováno za citlivý osobní údaj.
7. **Kategorie subjektů údajů** Osobní údaje se týkají těchto kategorií subjektů údajů:
- a. zaměstnanci, zákazníci, zdravotní pracovníci, Subjekty klinického hodnocení.
8. **Povinnost dodržovat Požadavky na ochranu údajů.** Dodavatel prohlašuje a zaručuje se, že:
- bude dodržovat a zajistí, aby všichni další zpracovatelé dodržovali všechny příslušné povinnosti dle Požadavků na ochranu údajů, které vznikají v souvislosti se Smlouvou;
 - bude plnit své povinnosti dle Smlouvy a zajistí, aby všichni další zpracovatelé plnili své povinnosti způsobem, který umožní Novo Nordisk dodržovat Požadavky na ochranu údajů;
 - nebude-li Novo Nordisk vyžadovat něco jiného, bude zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu potřebném ke splnění Smlouvy; a
 - bude s výhradou jiných ohlašovacích/oznamovacích požadavků uvedených v tomto Dodatku o ochraně údajů informovat společnost Novo Nordisk o veškerých případech neoprávněného nebo nezákonného zpracování nebo o náhodné ztrátě, zničení, škodě, změně nebo zpřístupnění Osobních údajů, jakmile se o něm dozví, a bude Novo Nordisk informovat o všech souvisejících dokumentech.
9. **Spoléhání se na dovednosti/kvalifikaci Dodavatele.**
- Novo Nordisk se spoléhá na dovednosti/kvalifikaci a znalosti Dodavatele posoudit, co je „vhodné“ k ochraně Osobních údajů před neoprávněným nebo nezákonným zpracováním nebo před náhodnou ztrátou, zničením, škodou, pozměněním nebo zpřístupněním.

- 10. Požadavky na personál Dodavatele.** Dodavatel zajistí, aby všichni tito zaměstnanci a další zpracovatelé plnili své povinnosti v přísném souladu s povinnostmi mlčenlivosti uloženými Smlouvou tak, že budou zacházet s těmito Osobními údaji jako s důvěrnými a aby byli informováni o bezpečnostních postupech týkajících se zpracování Osobních údajů nebo přístupu k nim.
- 11. Dodržování pokynů pro zpracování Osobních údajů.** Dodavatel bude zpracovávat a zajistí, aby jeho další zpracovatelé zpracovávali Osobní údaje pouze v rozsahu, který je striktně vyžadován k tomu, aby Dodavatel plnil své povinnosti v souladu se Smlouvou nebo podle průběžných pokynů Novo Nordisk.
- 12. Přístup k informacím a součinnost.** Dodavatel na požádání Novo Nordisk bez zbytečného prodlení sám učiní a zařídí, aby jeho další zpracovatelé učinili následující:
- a. dá k dispozici Novo Nordisk a/nebo Úřadu pro ochranu osobních údajů příslušnému pro společnost Novo Nordisk dokumentaci a veškeré další informace, které jsou důvodně zapotřebí k tomu, aby společnost Novo Nordisk plnila své povinnosti dle Požadavků na ochranu údajů;
 - b. bude poskytovat Novo Nordisk veškerou spolupráci a součinnost v souvislosti s veškerými stížnostmi nebo žádostmi Subjektů údajů nebo Úřadu pro ochranu osobních údajů;
 - c. umožní společnosti Novo Nordisk nebo jakékoli třetí osobě pověřené společností Novo Nordisk (na základě přiměřených a vhodných závazků zachovávat mlčenlivost), aby prováděla kontrolu a audit činností Dodavatele (a/nebo subjektů jeho skupiny, zástupců, dceřiných společností a subdodavatelů)
 - d. splní všechny důvodné žádosti nebo pokyny Novo Nordisk, aby umožnil společnosti Novo Nordisk ověřit a/nebo zajistit, aby on a/nebo jeho dílčí zpracovatelé plně dodržovali své závazky dle Smlouvy, včetně podání výčtu o technických a organizačních bezpečnostních opatřeních uplatňovaných Dodavatelem nebo jeho dílčími zpracovateli za účelem dodržování příslušných bezpečnostních kontrol; a
 - e. bude poskytovat společnosti Novo Nordisk podrobné údaje o tom, kde se právě nacházejí veškeré Osobní údaje, které on a/nebo kterýkoli jeho dílčí zpracovatel zpracovávají nebo skladují.

13. Užívání další zpracovatelů

- a. Dodavatel bude oprávněn zadat zpracování osobních údajů dle Smlouvy určenému dalšímu zpracovateli na základě těchto požadavků:
 - i. Novo Nordisk předem písemně schválí takového dalšího zpracovatele; nebo
 - ii. Dodavatel předá Novo Nordisk písemné oznámení nejméně šest (6) měsíců předtím, než najme dalšího zpracovatele, a společnost Novo Nordisk má právo námitky proti využití daného dalšího zpracovatele, takže Dodavatel (i) neuzavře smlouvu s tímto dalším zpracovatelem; (ii) upraví smlouvu s dalším zpracovatelem tak, aby byla přijatelná pro Novo Nordisk; nebo (iii) umožní společnosti Novo Nordisk ukončit Smlouvu, aniž by jí vznikl závazek zaplatit náhradu nebo poplatek za ukončení.
- b. smlouva Dodavatele s dalším zpracovatelem/zpracovateli musí být v souladu s Požadavky na ochranu údajů a nesmí obsahovat ustanovení, která jsou méně restriktivní než ustanovení sjednaná mezi Novo Nordisk a Dodavatelem;
- c. Dodavatel musí zajistit, aby jeho další zpracovatelé nenajali žádné další zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu Novo Nordisk.
- d. Dodavatel ponese nadále odpovědnost za všechna jednání a opomenutí svých dalších zpracovatelů a jimi zaměstnaných nebo najatých osob, jako by je zaměstnal nebo najal sám.

- 14. Technická a organizační bezpečnostní opatření.** Dodavatel uplatní a bude po celou dobu platnosti Smlouvy udržovat a zajistí, aby jeho další zpracovatelé uplatňovali a celou dobu platnosti Smlouvy udržovali náležitá technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu Osobních údajů před neoprávněným nebo nezákonným zpracováním a před náhodnou ztrátou, zničením, škodou, pozměněním nebo zpřístupněním. Tato opatření budou vhodná k tomu, aby zabránila újmě, která může být způsobena neoprávněným nebo nezákonným zpracováním, náhodnou ztrátou, zničením nebo poškozením Osobních údajů a s ohledem na Osobní údaje, které mají být chráněny.
- 15. Hlášení o porušení zabezpečení Osobních údajů.** Dodavatel bude písemně informovat Novo Nordisk o porušení zabezpečení Osobních údajů (dle definice v příslušných právních předpisech) okamžitě poté, co se dozví o takovém porušení. Toto oznámení musí být poskytnuto v souladu s ustanoveními Smlouvy.
- 16. Dokumentování porušení zabezpečení Osobních údajů.** Dodavatel předloží Novo Nordisk na požádání dokumentaci o veškerých porušeních zabezpečení Osobních údajů. Tato dokumentace bude obsahovat dostatečné informace k tomu, aby Úřad pro ochranu osobních údajů mohl ověřit dodržování Požadavků na ochranu údajů.
- 17. Ostatní oznámení.** Dodavatel:
- bude Novo Nordisk písemně informovat, jestliže obdrží (i) žádost subjektu údajů o přístup k jeho Osobním údajům; nebo (ii) stížnost nebo žádost související s povinnostmi Novo Nordisk dle Požadavků na ochranu údajů; a
 - bude Novo Nordisk písemně informovat, jestliže obdrží žádost od Úřadu pro ochranu osobních údajů o tom, aby on nebo kterýkoli z jeho dalších zpracovatelů poskytl Úřadu pro ochranu osobních údajů přístup za účelem kontroly nebo aby jim poskytl informace o tom, jak on nebo jeho další zpracovatelé zpracovávají Osobní údaje v rámci Smlouvy.
- 18. Vrácení nebo výmaz Osobních údajů.** Po ukončení Smlouvy nebo na žádost Novo Nordisk Dodavatel podle pokynů Novo Nordisk zničí nebo vrátí Novo Nordisk (v pohotově dostupném a z obchodního hlediska přiměřeném formátu schváleném oběma stranami) všechny Osobní údaje, které má u sebe nebo pod kontrolou. Je-li požadováno zničení Osobních údajů, potvrdí Dodavatel písemně na základě žádosti o potvrzení o zničení podané v souladu s žádostí o zničení, že Osobní údaje byly zničeny.
- 19. Odpovědnost.** Dodavatel v plném rozsahu a účinně odškodní Novo Nordisk za veškeré nároky, výdaje, ztráty a škodu nebo závazky vzniklé z toho důvodu, že on nebo jeho další zpracovatelé nesplnili povinnosti chránit údaje dle tohoto Dodatku.
- 20. Předávání Osobních údajů.** Dodavatel bude zpracovávat nebo povolí zpracování Osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), Švýcarsko nebo jinou zemi, o níž příslušný Úřad pro ochranu osobních údajů oficiálně stanoví, že zajišťuje odpovídající úroveň ochrany údajů, pouze na základě podepsané dohody mezi ním a Novo Nordisk s použitím Standardních smluvních doložek Evropské komise.
- Co se týče dalších zpracovatelů, Dodavatel buď (i) uzavře výše uvedenou smlouvu za další zpracovatele nebo (ii) zajistí, aby další zpracovatelé uzavřeli smlouvu s Novo Nordisk.
 - Dodavatel poskytne Novo Nordisk kopii všech takových podepsaných smluv ještě dříve, než povolí předání nebo zpracování údajů.

NOVO NORDISK s.r.o.

Jméno:

Datum:.....

Podpis oprávněné osoby



Datum:

Podpis

Fakultní nemocnice u sv. Anny V Brně

Jméno:

Datum:

Podpis oprávněné osoby

PŘÍLOHA Č. 1 - OZNÁMENÍ O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Novo Nordisk s.r.o. je ze zákona povinna chránit Vaše osobní údaje. Tímto Oznámením Vás informujeme, jak zpracováváme (např. shromažďujeme, využíváme, ukládáme a sdílíme) Vaše osobní údaje. V souladu s tímto Oznámením a platnou právní úpravou o Vás budeme zpracovávat různé osobní údaje.

1. KDO JSME MY?

Společností odpovědnou za zpracování Vašich osobních údajů je:

Novo Nordisk s.r.o., se sídlem Evropská 2590/33c, Praha 6 – Dejvice, IČ: 250 97 750, DIČ: CZ25097750, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddílu C, vložka 47766, e-mail [REDAKCE], telefonní číslo: [REDAKCE].

S dotazy nebo žádostmi o vysvětlení, jak Vaše osobní údaje zpracováváme, se vždy můžete obrátit na Novo Nordisk s.r.o. nebo na Pověřence Novo Nordisk pro ochranu osobních údajů na [REDAKCE].

2. JAK O VÁS OSOBNÍ ÚDAJE SHROMAŽĎUJEME?

Vaše osobní údaje získáváme z těchto zdrojů:

- přímo od Vás

3. PROČ VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE ZPRACOVÁVÁME?

Osobní údaje o Vás zpracováváme za tímto účelem:

- plnění práv a povinností ze Smlouvy a provádění klinického hodnocení.

Nejste povinni nám Vaše osobní údaje poskytovat. Pokud však Vaše osobní údaje neposkytnete, nebudeme moci plnit práva a povinností ze Smlouvy.

4. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE O VÁS ZPRACOVÁVÁME?

Pro účel popsany v části 2 můžeme zpracovávat níže uvedené druhy osobních údajů:

- Kontaktní údaje včetně titulu, jména, adresy, telefonního čísla, e-mailu, rodného čísla apod.
- Údaje související s pracovním zařazením, včetně funkce, pozice, pracovních úkolů, oddělení, výkonnosti.

5. PROČ SMÍME ZE ZÁKONA VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE ZPRACOVÁVAT?

Naše zpracování Vašich osobních údajů vyžaduje právní základ. Ze zákona smíme zpracovávat Vaše osobní údaje uvedené výše v části 1 na základě těchto právních důvodů:

- Zpracování je nezbytné ke splnění smlouvy s Vámi.

6. JAK VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE SDÍLÍME?

Vaše osobní údaje můžeme sdílet s:

- Jiné subjekty Novo Nordisk (např. přidružené organizace Novo Nordisk v jiných zemích)
- Státní orgány

7. KDY PŘEDÁVÁME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE MIMO EU/EVROPSKÝ HOSPODÁŘSKÝ PROSTOR?

Pro účely uvedené výše v části 2 předáváme Vaše osobní údaje do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP). Úroveň ochrany údajů v určitých zemích EHP neodpovídá úrovni ochrany osobních údajů aktuálně platné a vymáhané v EHP.

Proto na ochranu Vašich osobních údajů využíváme níže uvedené zabezpečení, jež se vyžaduje ze zákona:

- Předávání probíhá ve prospěch subjektu Novo Nordisk, na něž se vztahují Závazná firemní pravidla Novo Nordisk, která jsou k dispozici na <https://www.novonordisk.com/about-novonordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html> ;
- Země určené se považují Komisí EU za země s dostatečnou úrovní ochrany osobních údajů;
- Uzavřeli jsme Standardní smluvní ujednání pro předávání osobních údajů do třetích zemí. Kopii těchto ujednání můžete obdržet, když nás budete kontaktovat způsobem uvedeným v části 1;

Rámec Privacy Shield mezi EU a USA pro předávání osobních údajů společností a organizací se sídlem v USA, jež jsou ověřeny režimem Privacy Shield. Více informací a seznam společností a organizací ověřených režimem Privacy Shield je dostupný na <https://www.privacyshield.gov/welcome>.

8. JAK DLOUHO BUDEME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE UCHOVÁVAT?

Vaše osobní údaje budeme uchovávat po následující dobu:

- Tak dlouho, jak vyžadují platné zákony.

9. JAKÁ JSOU VAŠE PŘÁVA?

Obecně máte níže uvedená práva:

- Můžete získat přehled osobních údajů, které o Vás máme;
- Můžete získat kopii Vašich osobních údajů ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu;
- Můžete mít Vaše osobní údaje aktualizovány nebo upraveny;
- Můžete mít Vaše osobní údaje odstraněny nebo zničeny;
- Můžete nám nařídit, abychom přestali Vaše osobní údaje zpracovávat nebo zpracování omezili;
- Pokud jste nám dali svůj souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů (viz část 5), můžete svůj souhlas kdykoli odvolat. Vaším odvoláním nebude dotčena zákonnost zpracování prováděného předtím, než jste svůj souhlas odvolali;
- Můžete podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů na to, jak zpracováváme Vaše osobní údaje.

Podle platného práva mohou limity těchto práv záviset na konkrétních okolnostech zpracování. S otázkami nebo žádostmi ohledně těchto práv nás můžete kontaktovat způsobem uvedeným v části 1.