

DODATEK č. 2

SMLOUVY O POSKYTOVÁNÍ SERVISNÍ PODPORY A ZAJIŠTĚNÍ ROZVOJE CENTRÁLNÍ DATABÁZE NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ č. 103/2016

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

Česká republika - Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka státu

IČ: 00023817

se sídlem: Šrobárova 48, 100 41, Praha 10

zastoupena: Mgr. Irenou Storovou, MHA, ředitelkou

bankovní spojení, č.ú.: 623101/0710

(dále jen "**Objednatel**")

a

ORSIA spol. s r.o.

IČ: 15030261

DIČ: CZ15030261

se sídlem: Čs. armády 1181, 562 01 Ústí nad Orlicí

zastoupen: XXX

bankovní spojení, č.ú.: XXX

(dále jen „**Poskytovatel**“)

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

Článek 1.

Úvodní ustanovení

1.01 Dne 28. 7. 2016 uzavřel Objednatel s Poskytovatelem Smlouvu o poskytování servisní podpory a zajištění rozvoje centrální databáze nežádoucích účinků (dále jen „Smlouva“), kterou se Poskytovatel zavázal poskytovat Objednateli služby spočívající v servisní podpoře aplikačního SW Centrální databáze nežádoucích účinků.

1.02 Tímto dodatkem se mění Smlouva tak, jak je uvedeno v čl. 2 této Smlouvy.

Článek 2.

Změna Smlouvy

2.01 Dosavadní znění odst. 1.01 část a) až j) Smlouvy se doplňuje o následující body:

k) *Oznamování incidentu narušení ochrany osobních údajů*

2.02 Dosavadní znění odst. 2.01 Smlouvy se vypouští a nahrazuje se následujícím ustanovením:

Služby dle odst. 1.01 písm. a) až j) budou poskytovány po celou dobu účinnosti této Smlouvy v pracovní dny od 8:00 do 17:00 hodin. Služby dle odst. 1.01 písm. k) a budou poskytovány po celou dobu účinnosti této Smlouvy v režimu 24x7, tj. 24 hodin denně, 7 dní v týdnu.

2.03 Dosavadní znění odst. 2.02 Smlouvy, textové části nad tabulkou, se vypouští a nahrazuje se následujícím ustanovením:

Požadavky na reakční časy pro jednotlivé Služby uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy jsou započítatelné pouze v rámci času uvedeného v odstavci 2.01. Započítávaný čas Služby/požadavku/incidentu/dostupnosti se u Služeb dle odst. 1.01. písm. a) až j) každý pracovní den v 17:00 pozastavuje.

2.04 Tabulka v odst. 2.02 Smlouvy se doplňuje následovně:

Označení	Název služby	Rozsah čerpání služby
OÚ-1	Oznamování incidentu narušení ochrany osobních údajů	A

2.05 Dosavadní znění Článku 9 Smlouvy se vypouští a nahrazuje se následujícím ustanovením:

9.01 Poskytovatel je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví při plnění této Smlouvy, a které nejsou právním předpisem určeny ke zveřejnění nebo nejsou obecně známé. Poskytovatel se také zavazuje neumožnit žádné osobě, aby mohla zpřístupnit důvěrné informace neoprávněným třetím osobám, pokud tato Smlouva nestanoví jinak. S informacemi poskytnutými Objednatelem Poskytovateli, popř. získanými Poskytovatelem v souvislosti s plněním jeho závazků dle této Smlouvy, je povinen Poskytovatel nakládat jako s důvěrnými informacemi.

9.02 Za důvěrné informace se pro účely této Smlouvy nepovažují:

- a) informace, které se staly veřejně přístupnými veřejnosti jinak než následkem jejich zpřístupnění Poskytovatelem;*
- b) informace, které Poskytovatel získá z jiného zdroje než od Objednatele, které jsou jejich poskytovatelem označené za veřejné.*

9.03 Poskytovatel se zavazuje použít důvěrné informace výhradně za účelem splnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy. Poskytovatel se dále zavazuje, že on ani jiná osoba, která bude Poskytovatelem seznámena s důvěrnými informacemi v souladu s touto Smlouvou, je nepřístupní žádné třetí osobě vyjma případů, kdy:

- a) jde o zpřístupnění důvěrných informací osobám, pro které je přístup k těmto informacím nezbytný za účelem splnění závazků Poskytovatele vyplývajících z této Smlouvy (poddodavatelům);*
- b) jde o zpřístupnění důvěrných informací s předchozím písemným souhlasem Objednatele;*

c) tak stanoví obecně závazný právní předpis nebo je dána taková povinnost pravomocným a zákonným rozhodnutím příslušného orgánu vydaným na základě jeho zákonného zmocnění. Takovou skutečnost je Poskytovatel povinen na výzvu Objednateli bez zbytečného odkladu prokázat.

- 9.04 Poskytovatel se dále zavazuje zajistit i ochranu důvěrných informací proti jejich neoprávněnému získání třetími osobami. V případě, že Poskytovatel bude mít důvodné podezření, že došlo k neoprávněnému zpřístupnění (získání) důvěrných informací, je povinen neprodleně o této skutečnosti informovat Objednatele.
- 9.05 Poskytovatel je povinen předat bez zbytečného odkladu Objednateli veškeré materiály a věci, které od něho či jeho jménem převzal při plnění Smlouvy, a to bez zbytečného odkladu po ukončení této Smlouvy. Důvěrné informace uložené v elektronické podobě je Poskytovatel povinen odstranit, a to nejpozději po uplynutí doby jejich povinné archivace, pokud se na něj tato zákonná povinnost vztahuje.
- 9.06 Závazek ochrany důvěrných informací zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.
- 9.07 Poskytovatel se zavazuje bez zbytečného odkladu zavázat povinností mlčenlivosti ve stejném rozsahu jako je vázán touto Smlouvou sám i všechny své pracovníky a poddodavatele podílející se se souhlasem Objednatele na poskytování Služeb pro Objednatele.
- 9.08 Objednatel je oprávněn kdykoliv po dobu účinnosti této Smlouvy i po skončení její účinnosti, uveřejnit tuto Smlouvu nebo její část i informace vztahující se k jejímu plnění, což Poskytovatel bere na vědomí, resp. s tím souhlasí.
- 9.09 Objednatel je správcem osobních údajů obsažených v systému. Pokud Poskytovatel pro plnění smluvního vztahu nezbytně potřebuje zpracovávat osobní údaje obsažené v systému, pak se pro účel této Smlouvy stává zpracovatelem osobních údajů.
- 9.10 Objednatel zpracovává osobní údaje v systému na základě povinností uložených mu zejména (nikoli však výlučně) zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- 9.11 Poskytovatel není oprávněn ke zpracování osobních údajů obsažených v systému, ledaže by takové zpracování bylo nezbytně nutné pro naplnění účelu smluvního vztahu s Objednatelem. V případě, že jde o zpracování nezbytné pro naplnění účelu smluvního vztahu s Objednatelem, je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje obsažené v systému pouze na základě předchozího písemného pověření Objednatele (dále jen „písemné pověření“). Písemné pověření musí obsahovat bližší určení typu zpracovávaných osobních údajů, kategorií subjektů údajů, doby trvání zpracování a povahy a účelu zpracování.
- 9.12 Poskytovatel není oprávněn zapojit do zpracování žádný další subjekt bez předchozího výslovného písemného povolení Objednatele.
- 9.13 Poskytovatel je v případě, kdy je Objednatelem písemně pověřen zpracovávat osobní údaje obsažené v systému, povinen postupovat v souladu s právními předpisy, týkajícími se ochrany osobních údajů a účinnými v době zpracování, zejména je povinen:
- a) zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Objednatele;

- b) *zajišťovat, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti; tato povinnost platí i po ukončení této Smlouvy;*
- c) *před zahájením zpracování osobních údajů provést veškerá nezbytná technická a organizační opatření, aby zajistil úroveň zabezpečení osobních údajů odpovídající danému riziku, zejména přijmout taková technická a organizační opatření, která zajistí:*
- integritu osobních údajů zaručující jejich pravost a nenarušenost, tj. opatření vedoucí k tomu, že během zpracování nedojde k úmyslnému nebo náhodnému pozměnění osobních údajů,*
 - důvěrnost osobních údajů, tj. opatření která přispívají ke zvýšení zabezpečení osobních údajů a zachování důvěrnosti zpracování, jako je pseudonymizace, šifrování a správa přístupových práv tak, aby zaměstnanci Poskytovatele měli přístup pouze k osobním údajům nezbytným pro výkon své činnosti,*
 - transparentnost zpracování osobních údajů, tj. přijmout taková technická a organizační opatření, která jsou ze strany Poskytovatele doložitelná a pro Objednatele přezkoumatelná, Poskytovatel tudíž musí Objednatele seznámit s tím, jaké technické a organizační opatření k ochraně osobních údajů přijal*
 - izolovanost zpracování osobních údajů, tj. přijatá opatření musí zajistit, že v případě zpracování osobních údajů více správců osobních údajů nedojde k jejich sloučení nebo záměně.*
- d) *dodržovat podmínky zapojení dalšího zpracovatele stanovené touto Smlouvou a v případě zapojení dalšího zpracovatele po písemném povolení Objednatele zajistit, aby se další zpracovatel smluvně zavázal dodržovat ve stejné míře všechny povinnosti k ochraně osobních údajů vyplývající pro Poskytovatele z této Smlouvy;*
- e) *při zpracování zohledňovat povahu zpracování a být Objednateli nápomocen pro splnění Objednatelovi povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů vyplývající z platných právních předpisů:*
- f) *s ohledem na Poskytovatelem zpracovávané osobní údaje poskytovat Objednateli veškerou součinnost, vyžádanou Objednatelem v souvislosti s:*
- prováděním vhodných technických a organizačních opatření pro zajištění odpovídající úrovně zabezpečení zpracovávaných osobních údajů,*
 - ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu či subjektu údajů,*
 - posuzováním vlivu na ochranu osobních údajů,*
 - konzultacemi s dozorovým úřadem ohledně zpracování osobních údajů;*
- g) *ohlásit Objednateli zjištěné porušení zabezpečení zpracovávaných osobních údajů, a to neprodleně poté, kdy se o takovém porušení dozvěděl, nejpozději do 60 minut od zjištění incidentu;*
- h) *na výzvu Objednatele všechny osobní údaje buď vymazat, nebo vrátit Objednateli po ukončení poskytování Služeb dle této Smlouvy a vymazat všechny existující kopie, pokud mu platné právní předpisy neukládají uložení daných osobních údajů;*

- i) poskytnout Objednateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že Poskytovatel splnil veškeré povinnosti týkající se ochrany osobních údajů dle tohoto článku a umožnit audit, včetně inspekci, prováděné Objednatelem nebo jiným auditorem, kterého Objednatel pověřil, a k těmto auditům přispět svou plnou součinností.
- j) informovat neprodleně Objednatele v případě, že dle názoru Poskytovatele určitý pokyn Objednatele porušuje platné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů.

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

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

2.06 Tabulka v odst. 11.03 Smlouvy se doplňuje následovně:

Kategorie	Smluvní pokuta
Neumožnění provedení auditu dle odst. 3.12 či odst. 9.13 písm. i) Smlouvy	10.000,- Kč za každý takový případ.
Nedodržení termínu pro telefonické a emailové oznámení incidentu OÚ-1 dle Přílohy č. 1	500,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit dle Přílohy č. 1
Nezaslání písemného dokumentu o incidentu OÚ-1 dle Přílohy č. 1	1.000,- Kč za každý započatý den nad stanovený limit dle Přílohy č. 1

2.07 Dosavadní znění Přílohy č. 1 Smlouvy - „Podrobný popis poskytovaných služeb - katalogové listy“ se doplňuje o následující ustanovení:

OÚ-1 Oznamování incidentu narušení ochrany osobních údajů

Poskytovatel je povinen nahlásit Objednateli jakýkoliv incident narušení bezpečnosti osobních údajů. Jedná se o situace, kdy Poskytovatel získal informace, že došlo k bezpečnostní události, která měla za následek porušení ochrany osobních údajů. Porušením ochrany osobních údajů se rozumí porušení bezpečnosti, které vede k neoprávněnému přístupu nebo k neoprávněné nebo nahodilé změně, zničení,

vyzrazení či ztrátě osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s poskytováním veřejně dostupné služby elektronických komunikací.

Každé hlášení musí obsahovat min. níže uvedené informace:

- Datum a čas události
- Okolnosti narušení bezpečnosti osobních údajů:
 - Zničení dat
 - Krádež/ztráta dat
 - Změna dat
 - Jiné – specifikujte
- Povaha a obsah dotčených osobních údajů:
 - Jmenné a adresní údaje
 - Údaje o telefonních číslech
 - Uživatelské jméno
 - Heslo
 - Jiné přístupové a identifikační údaje
 - Pohlaví
 - Datum narození/věk
 - Rodné číslo
 - Logovací data
 - Údaje týkající se elektronické pošty
 - Jiná data – specifikujte
- Technická a organizační opatření, který byla použita na ochranu dotčených osobních údajů
- Počet a druh dotčených subjektů
- Týká se narušení bezpečnosti osobních údajů subjektů údajů (účastníci či jednotlivci) v jiných státech EU?

Vstupy

logy, komunikace

SLA

Popis SLA	Termín plnění
Telefonické a emailové oznámení incidentu Objednateli – tel: +420 724 917 146 email: incidenty@sukl.cz	do 60 minut od zjištění incidentu
Zaslání písemného dokumentu o incidentu do helpdesku a na emailové adresy oprávněných osob Objednatele dle odst. 16.01 Smlouvy	do 24 hodin od zjištění incidentu

Výstupy

Písemný dokument o incidentu, implementace bezpečnostních opatření.
Podklady pro zprávu ÚOOÚ dle specifikace Objednatele.
Záznam v systému helpdesk.

Doba poskytování a zařazení služby

Doba poskytování služby je v režimu 24 hodin x 7 dní v týdnu.

Rozsah čerpání této služby není v rámci paušální platby časově omezen.

Článek 3.

Závěrečná ustanovení

- 3.01 Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
- 3.02 Tento dodatek je vyhotoven ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po 1 vyhotovení.
- 3.03 Smluvní strany prohlašují, že si tento dodatek pozorně přečetly a že je jim jeho obsah jasný a srozumitelný. Prohlašují, že tento dodatek nebyl sjednán ani v tísní, ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek.
- 3.04 Tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb.

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

V Praze dne 21. 9. 2018

Objednatel:

Poskytovatel:

.....

Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka

.....

Ing. Vlastimil Matějka
jednatel