

Smlouva o transferu biologického materiálu

(dále jen „Smlouva“)

Detská fakultní nemocnice s poliklinikou Banská Bystrica

se sídlem: Námestie Ludvika Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica, Slovensko

IČ: 2021928150

DIČ: SK2021928150

zastoupená: Ing. Juraj Gallo, ředitel – statutární orgán

(dále jen „Poskytovatel“)

oprávněná osoba ve věcech technických: MUDr. Helena Fillová

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika

IČ: 65269705

DIČ: CZ65269705

Zastoupená: MUDr. Ivo Rovným, MBA, ředitelem FN Brno

(dále jen „FN Brno“)

oprávněná osoba ve věcech technických: prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D.

a

Masarykova univerzita

se sídlem: Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno

IČ: 00216224

DIČ: CZ00216224

Lékařská fakulta

Na adrese: Kamenice 753/5, 625 00 Brno-Bohunice

zastoupená: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem

(dále jen „LF MU“)

oprávněná osoba ve věcech technických: prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D.

Dále každá strana může být označena jako „Smluvní strana“ nebo společně „Smluvní strany“.

UZAVÍRAJÍ TUTO SMLOUVU o tom, že

- a. pro účely definované v této Smlouvě, FN Brno požaduje určitý typ a množství lidské tkáně a lékařských údajů;
- b. FN Brno prostřednictvím společných pracovišť a společných projektů spolupracuje s LF MU, přičemž FN Brno bude užívat lidské tkáně a pseudonymizované lékařské údaje Poskytovatele společně s LF MU; a
- c. Poskytovatel je připraven poskytnout lidskou tkáň a lékařské údaje FN Brno a LF MU za účelem zde uvedeným.

STRANY SE DOHODLY TAKTO:

1 Definice

V této Smlouvě mají níže uvedená slova a výrazy následující význam:

„Smlouva“	tato Smlouva o transferu materiálu je určena pro stanovení podmínek transferu Biologického materiálu. Za součást Smlouvy jsou považovány její stávající i budoucí přílohy.
„Klinické údaje“	klinické a osobní informace Osoby, včetně informací o jejím zdraví, dědičných charakteristikách a dalších informací poskytnutých Poskytovatelem pro daný Účel.
„Pseudonymizované“	osobní údaje a Biologický materiál zpracované nebo zpracovávané FN Brno a LF MU nebo za FN Brno a LF MU prostřednictvím spolehlivých a bezpečných informačních a komunikačních technologií, a to takovým způsobem, aby nikdo kromě pověřené osoby ve FN Brno bez nepřiměřeného úsilí nemohl identifikovat dotyčnou osobu.
„Etická komise“	institucionální rada pro posuzování nebo jiná rada pro posuzování oprávněna předběžně projednat a schválit Účel, za kterým byla podána žádost o Biologický materiál nebo Klinické údaje.
„Biologický materiál“	lidská tkáň a nemodifikované deriváty
„Lidská tkáň“	tělesná tkáň pořízena od Osoby, jak je stanoveno Poskytovatelem, včetně reziduální tkáně. Lidská tkáň se může skládat z orgánů, nebo částí lidského těla a látek odebraných z lidského těla nebo z jeho části (např. tělní tekutiny, tkáně), a jejíž popis je uveden v Příloze A.
„Informovaný souhlas“	napsaný, podepsaný a datovaný souhlas Osoby nebo jejího zákonného zástupce na základě dostatečné a srozumitelné informace zahrnující sběr, uchování a použití jejího Biologického materiálu a/nebo Klinických údajů pro účely výzkumu.
„Účel“	využití pro výzkumné účely včetně vývoje, testování a validace nových diagnostických metod a kitů.
„Reziduální tkáň“	Lidská tkáň, která byla získána od pacienta pro diagnostické nebo léčebné účely nebo předchozí výzkumné účely, a která je po takové diagnóze nebo léčení nebo naplnění výzkumného účelu zbytková.

„Výsledky“	informace a údaje, způsobilé i nezpůsobilé k patentování, které jsou vytvořeny nebo odvozeny z realizace Účelu pro diagnostické a terapeutické Účely konkrétních pacientů, případně pro účely publikační.
„Náhodné nálezy“	neočekávané nálezy vyplývající z činnosti prováděné ve FN Brno a LF MU a vztahující se k Biologickému materiálu a/nebo Klinickým údajům, kterých objevení může mít přímý dopad na zdraví konkrétního pacienta nebo jeho příbuzných v přímé řadě a jejichž zdravotnímu dopadu lze předejít nebo zabránit preventivním nebo léčebným postupem.
„Osoba“	každý jednotlivec, který udělil Poskytovateli právo využít jeho Biologický materiál, a jehož Biologický materiál a/nebo Klinické údaje zpřístupňuje Poskytovatel FN Brno a v pseudonymizované podobě LF MU.
„Nemodifikované deriváty“	látky vytvořené FN Brno a LF MU, které představují nemodifikovanou funkční podjednotku nebo produkt získaný z nebo vyjádřený Lidskou tkání, včetně ale ne pouze subklony nemodifikovaných buněčných linií, protilátky, DNA, RNA, nebo čištěné nebo separované podskupiny Lidské tkáně.

2 Příspěvek Poskytovatele

- 2.1 Biologický materiál a Klinické údaje byly získány a uchovány Poskytovatelem v přísném souladu s platnými právními předpisy. Navíc, Poskytovatel prohlašuje, že je oprávněn poskytnout Biologický materiál a Klinické údaje FN Brno a LF MU za tímto účelem.
- 2.2 Biologický materiál a Klinické údaje byly získány a uchovány Poskytovatelem v přísném souladu s platnými právními předpisy. Poskytovatel zaručuje, že v souladu s platnými právními předpisy získal informovaný(é) souhlas(y) pro sběr, uchovávání a použití Biologického materiálu a Klinických údajů pro daný Účel, nebo v případě Reziduální tkáně, zúčastněné Osoby nevznesly námitky vůči uchovávání, předání nebo použití jejich Reziduálních tkání pro diagnostické a/nebo výzkumné účely. Kromě případů, kdy pro daný Účel souhlas není vyžadován, Poskytovatel získal předchozí písemný souhlas od příslušné Etické komise.
- 2.3 Biologický materiál a Klinické údaje musí být poskytnuty v tom typu a v takovém množství, jak je uvedeno v Příloze A.
- 2.4 Biologický materiál a Klinické údaje jsou poskytnuty „tak jak jsou“ a bez záruky vhodnosti pro konkrétní Účel nebo jakékoliv jiné záruky jakéhokoliv druhu, výslovné nebo implikované.
- 2.5 FN Brno a LF MU bere na vědomí, že má se získaným Biologickým materiálem zacházet jako s potenciálně infekčním. Osoby, od kterých byl Biologický materiál získán, nemusí souhlasit s provedením klinických testů na tomto Biologickém materiálu (např. pro přítomnost infekčních agens), proto FN Brno a LF MU souhlasí s tím, že nebudou prováděny klinické testy na zaslaném Biologickém materiálu. FN Brno a LF MU dále souhlasí, že přebírá veškerou

zodpovědnost za informování a zaškolení pracovníků ohledně rizik a postupů pro bezpečné zacházení s Biologickým materiálem.

3 Rozsah použití FN Brno

- 3.1 FN Brno použije Biologický materiál a Klinické údaje pro daný Účel a může je distribuovat i jiným subjektům, je-li to v souladu s Informovaným souhlasem. Poskytovatel prohlašuje, že je oprávněn FN Brno poskytnout Biologický materiál a Klinické údaje i pro předání a užití společně s LF MU. V případě takového předání LF MU se FN Brno zavazuje zajistit, že Biologický materiál a Klinické údaje budou užívány za dodržení podmínek této Smlouvy.
- 3.2 Biologický materiál a Klinické údaje obdržené dle této Smlouvy musí být uloženy na bezpečném a zajištěném místě v zařízeních řízených FN Brno a LF MU.
- 3.3 Náhodné nálezy (pokud se objeví) bude FN Brno hlásit účastníkům výzkumu, kteří o nich chtěli být informováni a Poskytovateli. Je povinností Poskytovatele naložit s Náhodnými nálezy v souladu se svými vnitřními předpisy.
- 3.4 V rámci spolupráce dle této Smlouvy budou zpracovávány osobní údaje. Zpracování osobních údajů bude zajištěno v souladu s dohodou o zpracování osobních údajů, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy jako její Příloha B
- 3.5 FN Brno si ponechává vlastnictví: (a) modifikací (s výjimkou toho, že Poskytovatel si ponechává vlastnická práva k Biologickému materiálu, který je v nich obsažen) a (b) těch látek, které vznikly použitím Biologického materiálu a Klinických údajů, ale které nejsou potomky, Nemodifikovanými deriváty nebo modifikacemi (tj. neobsahují Biologický materiál). Pokud je některý z bodů (a) a (b) výsledkem společného úsilí FN Brno, LF MU a Poskytovatele, může být sjednáno společné vlastnictví.
- 3.6 FN Brno a LF MU má právo publikovat své poznatky a výsledky související s Biologickým materiálem a Klinickými údaji za předpokladu, že Poskytovatel a výzkumný pracovník (pracovníci) Poskytovatele budou uvedeni jako spoluautoři publikace nebo budou uznáni jako zdroj Biologického materiálu a Klinických údajů, což bude provedeno v souladu s příslušným přínosem k publikaci. FN Brno a LF MU je povinna předložit Poskytovateli všechny publikace dva týdny před jejich zveřejněním.

4 Zachování mlčenlivosti

- 4.1 Pro účely této Smlouvy se termínem „Důvěrné informace“ rozumí podmínky této Smlouvy a veškeré informace a/nebo údaje proprietární nebo vlastněné některou ze Smluvních stran, bez ohledu na jejich formu (ústní, vizuální, psané, elektronické nebo jiné).
- 4.2 Smluvní strana, která obdrží Důvěrné informace („Přijímající strana“) od jiné Smluvní strany („Sdělovací strana“) je musí uchovat v tajnosti a nesmí je sdělit třetím stranám, ani použít tyto Důvěrné informace k jinému účelu, s výjimkou případů uvedených v této Smlouvě, bez předchozího písemného souhlasu Sdělovací strany.

- 4.3 Výše uvedená ustanovení o zachování mlčenlivosti se nevztahuje na takovou část Důvěrných informací, které je Přijímající strana schopna prokázat listinnými důkazy:
- a. které byly již před přijetím od Sdělovací strany v držení Přijímající strany,
 - b. které byly již před přijetím od Sdělovací strany na veřejné doméně,
 - c. které se stanou součástí veřejné domény bez zavinění Přijímající strany, jejích ředitelů, úředníků nebo zaměstnanců,
 - d. které Přijímající strana legálně získala od třetí strany bez povinnosti mlčenlivosti vůči Sdělovací straně,
 - e. kterou Přijímající strana vypracovala nezávisle bez odkazů na nebo použití Důvěrných informací, nebo
 - f. je-li vyžadováno jejich zveřejnění v souladu s platnými právními předpisy.
- 4.4 Ustanovení o zachování mlčenlivosti jsou platná po dobu trvání této Smlouvy, a navíc po dobu pěti let poté.

5 Doba platnosti

- 5.1 Tato Smlouva vstoupí v platnost a účinnost po konečném podpisu této Smlouvy a zůstane v účinnosti na dobu neurčitou.

6 Oznámení

- 6.1 Jakékoliv oznámení požadované nebo povolené podmínkami této Smlouvy musí být zasláno Smluvním stranám na jejich adresy uvedené níže nebo na jinou adresu, jež kterákoli strana této Smlouvy případně uvede v oznámení podle tohoto ustanovení. Všechna taková oznámení budou považována za doručená při doručení poštou nebo převzetí osobně.
- 6.2 Veškerá komunikace od FN Brno k Poskytovateli v souvislosti s touto Smlouvou bude zasílána na adresu:

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
Námestie Ludvika Svobodu 4
974 09 Banská Bystrica
Slovensko

Veškerá komunikace od Poskytovatele k FN Brno v souvislosti s touto Smlouvou bude zasílána na adresu:

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika

Veškerá komunikace od FN Brno či Poskytovatele k LF MU v souvislosti s touto Smlouvou bude zasílána na adresu:

Lékařská fakulta Masarykovy univerzity
Kamenice 5
625 00 Brno
Česká republika

7. Závěrečné ustanovení

7.1 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou přílohy:

příloha A - Lidská tkáň

příloha B - Standardní smluvní doložky

příloha I - Seznam stran

příloha II – Popis zpracování

*příloha III – Technická a organizační opatření
včetně technických a organizačních opatření
k zajištění zabezpečení údajů*

7.2 Změny a doplnění této Smlouvy jsou možné pouze písemným dodatkem.

7.3 Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení s platností originálu.

7.4 Smluvní strany po přečtení této Smlouvy prohlašují, že byla uzavřena po vzájemném projednání, určitě a srozumitelně, na základě jejich pravé, vážně míněné a svobodné vůle. Na důkaz uvedených skutečností připojují podpisy svých oprávněných osob či zástupců.

FN Brno

Poskytovatel

podpis:

jméno: MUDr. Ivo Rovný, MBA

funkce: ředitel

datum:

podpis:

jméno: Ing. Juraj Gallo

funkce: ředitel – statutární orgán

datum:

podpis:

jméno: prof. MUDr. Michael Doubek, PhD

podpis:

jméno: MUDr. Helena Fillová

funkce: oprávněná osoba ve věcech technických

datum:

funkce: oprávněná osoba ve věcech
technických

datum:

LF MU

podpis:

jméno: prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.

funkce: děkan LF MU

datum:

Uzliny, nádorová tkáň, bukalní tkáň, kůže, tělní tekutiny (např. periferní krev), buňky od pacientů s diagnózou lymfom, leukémie, solidní nádor nebo od zdravých dárců monitorovaných a léčených na pracovišti Klinika pediatrickej onkológie a hematológie SZU.

Klinické údaje v rozsahu: anamnéza (osobní, rodinná), diagnóza, klinické příznaky, výsledky vyšetření a laboratorních analýz.

Vzorky budou pověřenou osobou ve FN Brno pseudonymizované, bez kódovacího klíče nebude možné zjistit identitu pacienta. Výsledky výzkumu bude tatáž pověřená osoba za FN Brno sdělovat pacientovi a jeho odesílajícímu lékaři.

STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

ODDÍL I

Doložka 1

Účel a oblast působnosti

- a) Účelem těchto standardních smluvních doložek (dále jen „doložky“) je zajistit soulad s ustanoveními čl. 28 odst. 3 a 4 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).
- b) Správci a zpracovatelé uvedení v příloze I schválili tyto doložky, aby zajistili soulad s čl. 28 odst. 3 a 4 nařízení (EU) 2016/679.
- c) Tyto doložky se uplatňují na zpracování osobních údajů, jak je upřesněno v příloze II.
- d) Přílohy I až IV jsou nedílnou součástí těchto doložek.
- e) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které správce musí plnit na základě nařízení (EU) 2016/679.
- f) Tyto doložky samy o sobě nezajišťují soulad s povinnostmi týkajícími se mezinárodního předávání podle kapitoly V nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 2

Neměnnost doložek

- a) Smluvní strany se zavazují, že doložky nebudou měnit, s výjimkou doplňování nebo aktualizace informací v přílohách.
- b) To stranám nebrání v možnosti zahrnout tyto standardní smluvní doložky stanovené v tomto rozhodnutí do širší smlouvy nebo k nim doplnit další doložky nebo další záruky, pokud tyto nejsou se standardními smluvními doložkami 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 nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
- b) Tyto doložky jsou chápány a vykládány v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2016/679.
- c) Tyto doložky nesmí být vykládány způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679, nebo který by omezoval základní práva nebo svobody subjektů údajů.

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.

Doložka 5 – Nepovinná

Doložka o přistoupení

- a) Každý subjekt, který není smluvní stranou těchto doložek, může se souhlasem všech stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit buď jako správce, nebo jako zpracovatel, a to tím, že vyplní přílohy a podepíše přílohu I.
- b) Po vyplnění a podpisu příloh uvedených v odst. a) je přistupující subjekt považován za smluvní stranu těchto doložek a má práva a povinnosti správce nebo zpracovatele v souladu s jeho určením v příloze I.
- c) Přistupujícímu subjektu z těchto doložek nevyplyvají žádná práva ani povinnosti pro období před tím, než se stal smluvní stranou.

ODDÍL II

POVINNOSTI STRAN

Doložka 6

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 příloze II.

Doložka 7

Povinnosti stran

7.1 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 nařízení (EU) 2016/679 nebo příslušná ustanovení Unie nebo členského státu o ochraně údajů.

7.2 Omezení účelu

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

7.3 Doba trvání zpracování osobních údajů

Zpracování zpracovatelem probíhá pouze po dobu stanovenou v příloze II.

7.4 Zabezpečení zpracování

- a) Za účelem zajištění bezpečnosti osobních údajů musí zpracovatel zavést 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 vhodné úrovně zabezpečení vezmou strany v úvahu aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu, rozsah, kontext a účely zpracování a rizika pro subjekty údajů.
- b) Zpracovatel poskytne svým zaměstnancům přístup ke zpracovávaným osobním údajům pouze v rozsahu nezbytně nutném pro provádění, správu a kontrolu smlouvy. Zpracovatel zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat obdržené osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

7.5 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.

7.6. Dokumentace a soulad

- a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
- b) Zpracovatel neprodleně a odpovídajícím způsobem 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 přímo z nařízení (EU) 2016/679. 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. 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 této doložce, včetně výsledků případných auditů, příslušnému dozorovému úřadu, respektive příslušným dozorovým úřadům.

7.7 Využívání dílčích zpracovatelů údajů

- a) KONKRÉTNÍ PŘEDCHOZÍ POVOLENÍ: Bez předchozího konkrétního písemného povolení správce nesmí zpracovatel zadat dílčímu zpracovateli žádnou ze svých činností spojených se zpracováním údajů, které jsou vykonávány jménem správce v souladu s těmito doložkami. Zpracovatel předloží žádost o konkrétní povolení nejméně 30 dní před zapojením dotčeného dílčího zpracovatele, a to společně s informacemi, jež jsou nezbytné k tomu, aby správce mohl o povolení rozhodnout. Seznam dílčích zpracovatelů, kteří správce schválil, je uveden v příloze IV. Smluvní strany přílohu IV průběžně aktualizují.
- b) Pokud zpracovatel zapojí dílčího zpracovatele do provádění konkrétních činností zpracování (jménem správce), učiní tak prostřednictvím smlouvy, která ukládá dílčímu zpracovateli v podstatě stejné povinnosti v oblasti ochrany údajů, jaké jsou v souladu s těmito doložkami uloženy zpracovateli údajů. Zpracovatel zajistí, aby dílčí zpracovatel plnil povinnosti, které se na zpracovatele vztahují podle těchto doložek a nařízení (EU) 2016/679.
- c) Zpracovatel poskytne správci na jeho žádost opis dohody s dílčím zpracovatelem a veškeré následné změny dohody. V rozsahu nutném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, může zpracovatel před poskytnutím opisu text dohody upravit.
- d) Zpracovatel nese vůči správci plnou odpovědnost za to, aby dílčí zpracovatel plnil povinnosti vyplývající z jeho smlouvy se zpracovatelem. Zpracovatel správce uvědomí, pokud dílčí zpracovatel neplní své povinnosti vyplývající z uvedené smlouvy.
- e) Zpracovatel s dílčím zpracovatelem schválí doložku ve prospěch třetí strany, podle níž v případě, že zpracovatel fakticky zmizí, z právního hlediska zanikne, nebo se ocitne v platební neschopnosti, má správce právo ukončit smlouvu s dílčím zpracovatelem a pověřit dílčího zpracovatele, aby osobní údaje vymazal nebo vrátil.

7.8 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 nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 8

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 b) postupuje zpracovatel v souladu s pokyny správce.
- c) Kromě toho, že má zpracovatel povinnost pomáhat správci podle doložky 8 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 s příslušným dozorovým úřadem, respektive příslušnými dozorovými 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 nařízení (EU) 2016/679.
- 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 9

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 nařízení (EU) 2016/679, přičemž zohlední povahu zpracování a informace, které má zpracovatel k dispozici.

9.1 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 nařízení (EU) 2016/679 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 nařízení (EU) 2016/679 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.

9.2 Porušení zabezpečení údajů zpracovávaných zpracovatelem

V případě porušení zabezpečení 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 zabezpečení osobních údajů;
- c) pravděpodobné důsledky a opatření přijatá nebo navržená k přijetí v souvislosti s porušením zabezpečení, a to včetně 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.

Strany stanoví v příloze III všechny další informace, které má zpracovatel poskytnout, když správci poskytuje pomoc při plnění povinností správce podle článků 33 a 34 nařízení (EU) 2016/679.

ODDÍL III

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 10

Porušení doložek a ukončení smlouvy

- a) Aniž jsou dotčena jakákoli ustanovení nařízení (EU) 2016/679, pokud zpracovatel poruší své povinnosti podle těchto doložek, 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 v rozsahu, v němž se týká zpracování osobních údajů v souladu s těmito doložkami, pokud:
- 1) 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;
 - 2) zpracovatel závažně nebo trvale porušuje tyto doložky nebo povinnosti, které pro něj vyplývají z nařízení (EU) 2016/679;
 - 3) zpracovatel neplní závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo příslušného dozorového úřadu, respektive příslušných dozorových úřadů týkající se jeho povinností vyplývajících z těchto doložek nebo z nařízení (EU) 2016/679.
- c) Zpracovatel je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se týká zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud poté, co informoval správce o tom, že pokyny správce porušují platné právní požadavky podle doložky 7.1 písm. b), správce na splnění těchto pokynů trvá.
- d) Po ukončení smlouvy zpracovatel podle volby správce vymaže veškeré osobní údaje zpracovávané jménem správce a potvrdí správci, že tak učinil, nebo vrátí veškeré osobní údaje správci a vymaže stávající kopie, pokud právo Unie nebo členského státu nepožaduje uchovávání osobních údajů. Dokud nejsou osobní údaje vymazány nebo vráceny, zpracovatel nadále zajišťuje dodržování souladu s těmito doložkami.

PŘÍLOHA I

SEZNAM STRAN

Správce/správci:

1. Fakultní nemocnice Brno

Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika

Pověřenec pro ochranu osobních údajů: e-mail: poverenec@fnbrno.cz, tel. +420 532 232 036

Podpis a datum přistoupení k doložkám: ...

2. Masarykova univerzita

se sídlem: Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno

IČO: 00216224

DIČ: CZ00216224

Lékařská fakulta

na adrese: Kamenice 753/5, 625 00 Brno-Bohunice

Jméno, funkce a údaje kontaktní osoby: prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D., zástupce přednosty
Ústavu lékařské genetiky a genomiky LF MU

podpis a datum přistoupení k doložkám:

Zpracovatel/zpracovatelé: *[Jméno a kontaktní údaje zpracovatele/zpracovatelů a případně jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů]*

1. Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Námestie Ludvika Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica, Slovensko

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: JUDr. Zuzana Rosinská

Podpis a datum přistoupení k doložkám:

PŘÍLOHA II

POPIS ZPRACOVÁNÍ

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány

Účastníci výzkumu: pacienti s podezřením na dědičné hematologické nebo hematoonkologické onemocnění – dospělí i děti v případě souhlasu zákonného zástupce.

Kategorie zpracovávaných osobních údajů

Osobní údaje (jméno, adresa, e-mail a/nebo telefonní číslo) a další Citlivá data: Zdravotní stav (anamnéza, diagnóza, výsledky laboratorních a klinických vyšetření), genetické údaje.

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.

Identita účastníků výzkumu bude známa pouze hlavnímu řešiteli, který je vázán mlčenlivostí (lékařské tajemství). Členové řešitelského týmu budou pracovat pouze s pseudonymizovanými údaji.

Povaha zpracování

Shromáždění, uložení a analýza dat, následné reportování výsledků výzkumu odesílajícímu lékaři a účastníkům výzkumu, pokud tak vyjádřil v Souhlasu s účastí ve výzkumu.

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

Genetický výzkum pro detekci rizikových variant genů asociovaných s výskytem dědičného hematologického nebo hematoonkologického onemocnění.

Doba trvání zpracování

Po nezbytně nutnou dobu za účelem řešení výzkumného záměru (osobní údaje do doby reportování výsledků výzkumu).

PŘÍLOHA III

TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ

VYSVĚTLIVKY:

Technická a organizační opatření musí být popsána konkrétně, a nikoli obecně.

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. Příklady možných opatření:

opatření pro pseudonymizaci a šifrování osobních údajů,

opatření zajišťující neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování,

opatření zajišťující schopnost obnovit včas dostupnost osobních údajů a přístup k nim v případě fyzických či technických incidentů,

opatření pro identifikaci uživatelů a poskytování uživatelských oprávnění,

opatření na ochranu údajů během jejich přenosu,

opatření na ochranu údajů během jejich uchovávání,

opatření k zajištění fyzické bezpečnosti míst, kde jsou zpracovávány osobní údaje,

opatření zajišťující zaznamenávání událostí,

opatření zajišťující konfiguraci systému, včetně výchozí konfigurace,

opatření pro vnitřní správu a řízení IT a bezpečnosti IT,

opatření pro certifikaci / zabezpečení procesů a produktů,

opatření zajišťující minimalizaci údajů,

opatření zajišťující kvalitu údajů,

opatření zajišťující omezené uchovávání údajů,

opatření umožňující přenositelnost údajů a zajištění výmazu.