

| | |
|-------------------|------------------|
| Registr. číslo | PRÁVNÍ ODBOR |
| | 0852/2022 |

Zápis

o spolupráci při zajišťování řízení procesů standardizace elektronického zdravotnictví

uzavíraný podle § 19 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, a § 14 odst. 1 vyhlášky č. 62/2001 Sb., o hospodaření organizačních složek státu a státních organizací s majetkem státu (dále jen „zápis“)

Ministerstvo zdravotnictví

organizační složka státu

IČO: 000 24 341

se sídlem Palackého nám 4, 128 00 Praha 2

právně jednajícím Ing. Milanem Blahou, Ph.D., náměstkem pro informační a komunikační technologie

dále také jako „MZ“

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

organizační složka státu

IČO: 000 23 833

se sídlem Palackého nám 4, 128 00 Praha 2

právně jednajícím prof. RNDr. Ladislavem Duškem, Ph.D., ředitelem

dále také jako „ÚZIS“

a

Státní ústav pro kontrolu léčiv

organizační složka státu

IČO: 000 23 817,

se sídlem se sídlem Praha 10, Šrobárova 48, PSČ: 100 41

právně jednajícím Mgr. Irenou Storovou, MHA, ředitelkou

dále také jako „SÚKL“

Preambule

Vzhledem k tomu, že

- MZ plní úkoly v oblasti upravené zákonem č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, v platném znění (dále jen „zák. č. 325/2021 Sb.“),
- mezi úkoly MZ podle § 38 odst. 2 písm. d) zák. č. 325/2021 Sb. patří též vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručené elektronické podpisy, resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní a osobních certifikátů pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví,
- MZ pověřilo ve smyslu § 38 odst. 4 zák. č. 325/2021 Sb., ÚZIS výkonem působnosti podle § 38 odst. 2 písm. d) zák. č. 325/2021 Sb., k vydávání resortních systémových certifikátů a to listinou č. j. MZDR 34644/2022-1/OPŘ ze dne 1.12.2022.
- MZ má zájem na řádném výkonu působnosti, kterou ÚZIS vykonává na základě výše uvedeného pověření,
- SÚKL má dostatečné zkušenosti, know-how, zdroje a prostředky, které jsou nezbytné pro zabezpečení výkonu působnosti uvedené v § 38 odst. 2 písm. d) zák. č. 325/2021 Sb., a to ve vztahu k vydávání resortních systémových certifikátů
- ÚZIS nedisponuje zdroji a prostředky, které jsou nezbytné pro zabezpečení výkonu působnosti uvedené v § 38 odst. 2 písm. d) zák. č. 325/2021 Sb., a to ve vztahu k vydávání resortních systémových certifikátů a má tak zájem o využití prostředků a zdrojů SÚKL za účelem zabezpečení výkonu uvedené působnosti,

dohodly se výše uvedené organizační složky státu na spolupráci za účelem zabezpečení výkonu působnosti k vydávání resortních systémových certifikátů dle § 38 odst. 2 písm. d) zák. č. 325/2021 Sb. tak, jak je dále uvedeno v tomto

z á p i s u:

I. Předmět zápisu

1. Předmětem tohoto zápisu je úprava podmínek, za nichž SÚKL zajišťuje bezúplatně pro ÚZIS služby pro zabezpečení výkonu jeho působnosti k vydávání resortních systémových certifikátů dle § 38 odst. 2 písm. d) zák. č. 325/2021 Sb., k jejímuž výkonu byl pověřen MZ (dále také jako „Služby“).
2. ÚZIS se zavazuje Služby přijímat za podmínek tohoto zápisu.
3. Služby jsou specifikovány v příloze č. 1 tohoto zápisu.

II. Zajišťování Služeb

1. SÚKL se zavazuje zajišťovat Služby s nejvyšší možnou odbornou péčí v souladu s podmínkami stanovenými tímto zápisem. Při zajišťování Služeb se SÚKL řídí pokyny MZ a ÚZIS, nejsou-li takové pokyny v rozporu s obsahem tohoto zápisu nebo obecně závaznými právními předpisy. Pokyn dle tohoto odstavce musí být zaslán do datové schránky SÚKL, jinak se k takovému pokynu nepřihlíží.
2. SÚKL a ÚZIS se zavazují poskytovat si vzájemně za účelem zajištění Služeb včas informace a vhodnou součinnost.
3. ÚZIS informuje SÚKL a SÚKL bere na vědomí, že SÚKL je v pozici významného dodavatele ÚZIS, a proto se obě strany zavazují plnit relevantní povinnosti z této skutečnosti vyplývající, stanovené zejména zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat. SÚKL se zavazuje poskytnout součinnost nezbytnou k tomu, aby mohl ÚZIS zajistit migraci dat shromážděných v rámci poskytování Služeb, tj. dat shromážděných SÚKL v rámci poskytování zdrojů a prostředků pro zabezpečení výkonu působnosti MZ k vydávání resortních systémových certifikátů podle § 38 odst. 2 písm. d) zák. č. 325/2021 Sb. do konce platnosti tohoto zápisu.

III. Ochrana osobních údajů a mlčenlivost

1. ÚZIS informuje SÚKL a SÚKL bere na vědomí, že ve vztahu k působnosti, k jejímuž výkonu byl ÚZIS pověřen MZ, je ÚZIS v postavení správce osobních údajů, a SÚKL bude v postavení zpracovatele osobních údajů. ÚZIS jako správce pověřuje SÚKL jako zpracovatele zpracováním osobních údajů subjektů údajů v rozsahu nezbytném pro naplnění účelu Zápisu, a to po dobu jeho trvání.
2. Obě strany se zavazují plnit příslušné povinnosti vyplývající z právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a též povinnosti uvedené v příloze č. 2.

IV. Bezúplatnost

1. Služby zajišťované SÚKL a veškeré další činnosti kterékoliv ze stran dle tohoto zápisu jsou poskytovány bezúplatně.

2. Žádná ze stran nemá právo na náhradu nákladů spojených se zajišťováním Služeb či v souvislosti se spoluprací dle tohoto zápisu.
3. Ujednání tohoto článku nemá vliv na přípravu budoucích rozpočtů ÚZIS a SÚKL v rámci kapitoly MZ.

V. Doba trvání zápisu

1. Tento zápis se uzavírá na dobu do 31. 10. 2023.
2. Tento zápis lze zrušit písemnou dohodou všech jeho stran ve formě zápisu.

VI. Komunikace a kontaktní útvary

1. Komunikace stran zápisu bude probíhat mezi kontaktními osobami. Oznámení, pokyny či výzvy předpokládané tímto zápisem budou strany tohoto zápisu též zasílat do datové schránky příjemce.
2. Jako kontaktní jsou určeny tyto útvary a osoby:

Za MZ:

odbor IT a elektronizace zdravotnictví

pan: Ing. Ctirad Procházka

tel. kontakt: 224 972 608

emailová adresa: ctirad.prochazka@mzcr.cz

Za ÚZIS:

Odbor IT

Pan/paní: Mgr. Jakub Kubát

tel. kontakt: 778 529 204

emailová adresa: jakub.kubat@uzis.cz

Za SÚKL:

Odbor IT

Pan/paní: Ing. Petr Koucký

tel. kontakt: +420 272 185 898

emailová adresa: petr.koucky@sukl.cz

3. Změna kontaktní osob či útvarů se nepovažuje za změnu zápisu a lze ji uskutečnit písemným oznámením doručeným ostatním stranám zápisu. Změna nabývá účinnosti dnem doručení, není-li v oznámení uvedeno datum pozdější.

VII. Ustanovení závěrečná

1. Tento zápis nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho uzavření, tj. dnem podpisu všemi stranami.
2. Tento zápis lze měnit pouze písemnou dohodou uzavřenou ve formě zápisu podepsanou všemi stranami.
3. Nedílnou součástí tohoto zápisu je též
 - Příloha č. 1 – Specifikace Služeb
 - Příloha č. 2 – Záruky a povinnosti při zpracování osobních údajů
4. Strany tohoto zápisu prohlašují, že zápis zachycuje jejich pravou vůli, na důkaz čehož připojují podpisy svých zástupců.

V Praze dne

Ministerstvo zdravotnictví
Ing. Milan Blaha, Ph.D.
náměstek pro informační a
komunikační technologie MZ

V Praze dne

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
ředitel ÚZIS ČR

V Praze dne

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Příloha č. 1 Specifikace Služeb

Příloha č. 1 - Specifikace Služeb a podmínky jejich poskytování

1. SÚKL je na základě § 81 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „ZoL“) správcem a provozovatelem informačního systému eRecept (dále jen „systém eRecept“). Přístup k tomuto systému je v souladu s § 81a odst. 1 ZoL zajišťován mimo jiné prostřednictvím certifikátu poskytovatele zdravotních služeb, který je vydáván SÚKL (dále jen „přístupový certifikát“). Podmínky pro vydávání těchto certifikátů stanoví vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb (dále jen „vyhláška“).
2. ÚZIS na základě pověření podle § 38 odst. 4 zák. č. 325/2021 Sb., č. j. č. j. MZDR 34644/2022-1/OPŘ ze dne 1.12.2022, bude s účinností od 1. ledna 2023 vydávat resortní systémové certifikáty pro přístup podle § 38 odst. 2 písm. d) zák. č. 325/2021 Sb. (dále jen „resortní certifikát“).
3. SÚKL se zavazuje pro zabezpečení výkonu působnosti vydávání resortních certifikátů poskytovat ÚZIS své personální kapacity, prostředky a technické řešení využívané k vydávání přístupových certifikátů a to tak, že i po 1. lednu 2023 bude zcela zachován současný systém vydávání přístupových certifikátů tak, jak je nyní definován právními předpisy a provozní dokumentací systému eRecept, přičemž bude tento systém beze změny aplikován na vydávání resortních certifikátů.
4. SÚKL bude provádět veškeré úkony související s vydáváním, obnovou, prodlužováním či rušením resortních certifikátů, tj. zabezpečovat všechny úkony v oblasti vydávání a správy resortních certifikátů, a to přesně takovým způsobem, jakým jsou vydávány a spravovány přístupové certifikáty. Vydavatelem resortních certifikátů zůstává ÚZIS. SÚKL k vydávání resortních certifikátů toliko poskytuje pouze své prostředky a zdroje a zabezpečuje jednotlivé procesy při vydávání a správě resortních certifikátů.
5. Za škodu vzniklou při poskytování Služeb odpovídá strana, která škodu způsobila v důsledku zaviněných porušení svých závazků plynoucích ze Zápisu.
6. SÚKL zajistí možnost podávání žádostí o vydání, obnovu, prodloužení či rušení resortního certifikátu na svých internetových stránkách, a to prostřednictvím elektronického formuláře využívaného pro vydávání, obnovu, prodloužení či rušení přístupového certifikátu.

Příloha č. 1 Specifikace Služeb

7. ÚZIS na svých internetových stránkách zveřejní informace o vydávání resortních certifikátů prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na internetových stránkách SÚKL dle bodu 5 a to včetně přímého hypertextového odkazu na příslušný formulář či formuláře.
8. SÚKL zpracuje veškeré žádosti o vydání, obnovu, prodloužení či rušení resortního certifikátu odeslané prostřednictvím elektronického formuláře do 31. 10. 2023, přičemž ÚZIS výslovně souhlasí s tím, že ke zpracování žádosti může dojít i po skončení platnosti tohoto zápisu, byla-li uvedená žádost doručena do 31. 10. 2023 s tím, že i tato data budou předmětem migrace dle čl. II odst. 3 zápisu.

Příloha č. 2 Záruky a povinnosti při zpracování osobních údajů

Příloha č. 2 - Obecné zásady zpracování osobních údajů subjektů údajů

1. OBECNÉ ZÁSADY ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ SUBJEKTŮ ÚDAJŮ

- 1.1 Zpracovatel se zavazuje zpracovávat osobní údaje v souladu s povinnostmi uloženými zpracovateli osobních údajů 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění (dále jen „ZZOÚ“), vč. závazků zejména:
- a) zohledňovat povahu zpracování;
 - b) být nápomocen při vyřizování žádostí subjektu údajů;
 - c) být nápomocen v plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR;
 - d) poskytovat Správci veškeré informace potřebné k doložení skutečnosti, že byly splněny povinnosti dle čl. 28 GDPR;
 - e) umožnit audity, vč. inspekcí prováděných Správcem či jím pověřenou osobou a poskytnout součinnost u těchto auditů.
- 1.2 Osobní údaje budou na základě tohoto zápisu zpracovávány manuálně i automatizovaně.
- 1.3 Zpracovatel je povinen při zpracování postupovat s řádnou péčí.
- 1.4 Povinnosti Zpracovatele týkající se ochrany osobních údajů se Zpracovatel zavazuje plnit po dobu účinnosti tohoto zápisu, pokud z ustanovení tohoto zápisu nevyplývá, že mají trvat i po zániku její účinnosti.
- 1.5 V případě ukončení tohoto zápisu je Zpracovatel povinen smazat veškeré osobní údaje v elektronické podobě v jeho dispozici, neobdrží-li od Správce jiné pokyny.
- 1.6 Zpracovatel je povinen dbát, aby žádný subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu subjektů údajů před neoprávněným zasahováním do soukromého a osobního života a zajistit veškerá práva subjektu údajů, která je z pozice zpracovatele povinen zajišťovat dle GDPR a ZZOÚ.
- 1.7 Pokud Zpracovatel zjistí, že Správce porušuje povinnosti stanovené GDPR nebo ZZOÚ, je povinen jej na to neprodleně upozornit.
- 1.8 V případě, kdy je ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „ÚOOÚ“) či jiného správního orgánu provedena kontrola zpracování osobních údajů Zpracovatelem či v případě zahájení správního řízení ze strany ÚOOÚ či jiného správního orgánu ve vztahu k zpracování osobních údajů Zpracovatelem, je každá ze stran zápisu povinna tuto skutečnost okamžitě oznámit ostatním stranám zápisu a poskytnout jim veškeré informace o průběhu a výsledcích této kontroly, resp. průběhu a výsledcích takového řízení.

Příloha č. 2 Záruky a povinnosti při zpracování osobních údajů

- 1.9 Zpracovatel není oprávněn osobní údaje subjektů údajů jím zpracovávané či k nimž mu byl umožněn přístup žádným způsobem ukládat, kopírovat, tisknout, opisovat, činit z nich výpisky či opisy či je pozměňovat, pokud toto není nezbytné pro plnění jeho povinností dle tohoto zápisu.
- 1.10 Zpracovatel je povinen umožnit Správci na vyžádání kontrolu dodržování povinností dle čl. III tohoto zápisu zejména přístupy do prostor, v nichž jsou osobní údaje uchovávány, předložení seznamu osob s přístupem k osobním údajům či doložení, že veškeré osoby přistupující k osobním údajům splňují požadavky pověřené osoby.

2. Záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů subjektů údajů

- 2.1 Zpracovatel je povinen zabezpečit řádnou technickou a organizační ochranu zpracovávaných osobních údajů a výslovně prohlašuje, že zavede vhodná technická a organizační opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky GDPR a ZZOÚ.
- 2.2 Zpracovatel je povinen při zpracování osobních údajů zajistit ochranu osobních údajů minimálně na takové úrovni, aby byly dodrženy veškeré záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů uvedené níže v tomto článku.
- 2.3 Zpracovatel se zavazuje zajistit taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému ani nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich úplné ani částečné změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům či sdružení s jinými osobními údaji, či k jinému neoprávněnému zpracování v rozporu s tímto zápisem. Zpracovatel zároveň užije taková opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.
- 2.4 Zpracovatel se za účelem ochrany osobních údajů zavazuje zajistit zejména, že:
 - a) Přístup k osobním údajům bude umožněn výlučně pověřeným osobám, které budou v pracovněprávním, příkazním či jiném obdobném poměru ke Zpracovateli, budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich zpracování a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech, o nichž se dozví v souvislosti se zpřístupněním osobních údajů a jejich zpracováním (dále jen „**pověřené osoby**“). Splnění této povinností zajistí Zpracovatel vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.
 - b) Zaměstnanci Zpracovatele a jiné osoby, které budou zpracovávat osobní údaje dle tohoto zápisu se Správcem, budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu stanoveném Správcem osobních údajů a odpovídajícím tomuto zápisu, GDPR a ZZOÚ, zejména zajistí zachování mlčenlivosti o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i pro dobu po skončení zaměstnání nebo příslušných prací pověřených osob. Splnění této povinností zajistí Zpracovatel vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.
 - c) Při zpracování osobních údajů budou osobní údaje uchovávány výlučně na zabezpečených serverech nebo na zabezpečených nosičích dat, jedná-li se o osobní údaje v elektronické podobě.

Příloha č. 2 Záruky a povinnosti při zpracování osobních údajů

- d) Při zpracování osobních údajů v jiné než elektronické podobě budou osobní údaje uchovány v místnostech s náležitou úrovní zabezpečení, do kterých budou mít přístup výlučně pověřené osoby.
 - e) Přístup k osobním údajům bude pověřeným osobám umožněn výlučně pro účely zpracování osobních údajů v rozsahu a za účelem stanoveným tímto zápisem.
- 2.5 Zpracovatel se zavazuje zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technickoorganizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů v souladu s GDPR a ZZOÚ, jinými právními předpisy a předpisy, přičemž zajišťuje, kontroluje a odpovídá zejména za:
- a) plnění pokynů pro zpracování osobních údajů osobami, které mají bezprostřední přístup k osobním údajům;
 - b) zabránění neoprávněným osobám přistupovat k osobním údajům a k prostředkům pro jejich zpracování;
 - c) zabránění neoprávněnému čtení, vytváření, kopírování, přenosu, úpravě či vymazání záznamů obsahujících osobní údaje; a
 - d) opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.
- 2.6 V případě zjištění porušení záruk dle tohoto Zápisu je Zpracovatel povinen zajistit stav odpovídající zárukám bez zbytečného odkladu poté, co zjistí, že záruky porušuje, nejpozději však do 3 pracovních dnů poté, co je k tomu Správcem vyzván.
- 2.7 V oblasti automatizovaného zpracování osobních údajů je Zpracovatel v rámci opatření podle předchozích odstavců povinen také:
- a) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze pověřené osoby;
 - b) zajistit, aby fyzické osoby oprávněné k používání systémů pro automatizovaná zpracování osobních údajů měly přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
 - c) pořizovat a uchovávat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány, a zabránit neoprávněnému přístupu k datovým nosičům.
- 2.8 Zpracovatel se zavazuje, že přijme všechna opatření k zabezpečení zpracování případně včetně:
- a) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
 - b) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
 - c) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

Příloha č. 2 Záruky a povinnosti při zpracování osobních údajů

3. OHLAŠOVÁNÍ PORUŠENÍ ZABEZPEČENÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 3.1 Zpracovatel je povinen v případě porušení zabezpečení osobních údajů dle čl. 33 nebo 34 GDPR dodržovat ustanovení tohoto článku.
- 3.2 Zpracovatel je povinen bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 24 hodin, informovat Správce o všech případech porušení zabezpečení osobních údajů, které musí být dle čl. 33 a 34 GDPR oznamovány ÚOOÚ nebo subjektu údajů.
- 3.3 Zpracovatel poskytne dále Správci na jeho žádost veškeré informace, které bude Správce považovat za nutné k řádnému posouzení porušení zabezpečení osobních údajů, a to v rozsahu uvedeném v čl. 33 odst. 3 GDPR.
- 3.4 Zpracovatel se zavazuje vypracovat plán postupu pro případ porušení zabezpečení osobních údajů. Tento plán předloží Zpracovatel na požádání Správci.
- 3.5 Zpracovatel je povinen vést podrobnou evidenci veškerých případů porušení zabezpečení osobních údajů bez ohledu na skutečnost, zda tyto představují riziko pro práva a svobody fyzických osob, s uvedením skutečností, které se týkají daného porušení, jeho účinků a přijatých nápravných opatření. Tato evidence musí obsahovat minimálně informace uvedené v čl. 33 odst. 3 GDPR a Zpracovatel je povinen poskytnout ji Správci na jejich žádost.
- 3.6 Jestliže vznikne, v souvislosti se zajištěním ochrany osobních údajů podle právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů nebo dle stanoviska ÚOOÚ nebo Evropského sboru pro ochranu osobních údajů, potřeba uzavřít dodatek k Zápisu nebo zvláštní smlouvu, zavazují se strany Zápisu si navzájem poskytnout veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy a k uzavření takového dodatku, resp. Smlouvy.