

Zmluva o nájme lekárskeho prístroja

(ďalej len „Zmluva“)

uzavretá podľa § 663 a nasl. zákona 40/1964 Zb.
Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov
medzi zmluvnými stranami:

Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava

IČO: 35 887 117

DIČ: 2021832087

IČ DPH: SK2021832087

Právna forma: spoločnosť s ručením obmedzeným

Zapísaná: v obchodnom registri Okresného súdu
Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B

Bankové spojenie:

Roche Pharmholding B.V., Beneluxlaan 2A, 3446 GR
Woerden, Holandsko

Banka: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325
Frankfurt am Main, Nemecko

V mene ktorej konajú: Anna-Maria Reinig,
prokuristka a Gerhard Barosch, na základe plnej moci

(ďalej len „prenajímateľ“)

a

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.

Sídlo: Pod Krásnou Hôrkou 1, 833 48 Bratislava

IČO: 35 971 126

DIČ: 2022105107

IČ DPH: ---

Právna forma: akciová spoločnosť

Zapísaná: v obchodnom registri Okresného súdu
Bratislava I, Oddiel Sa, vložka č. 3774/B

V mene ktorej koná: Ing. Mongi Msolly, MBA,
predseda predstavenstva,
MUDr. Ivan Vulev, PhD., člen predstavenstva

(ďalej len „nájomca“)

Rental Contract on Analytical Instrument

(hereinafter referred to as “the Contract”)

concluded in pursuance of Section 663 and subseq. of
the Act 40/1964 Coll. the Civil Code, as later amended,
by and between:

Roche Slovensko, s.r.o.

Registered Office: Cintorínska 3/A, 81108 Bratislava

Company ID: 35 887 117

Tax ID: 2021832087

VAT ID: SK2021832087

Legal form: limited liability company

Registered in: the Commercial Register held with the
District Court of Bratislava I, Section Sro, File No.
31845/B

Bank information:

Roche Pharmholding B.V., Beneluxlaan 2A, 3446 GR
Woerden, Netherlands

Bank: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325
Frankfurt am Main, Germany

Represented by: Anna-Maria Reinig, proxy holder and
Gerhard Barosch, acting under a power of attorney

(hereinafter referred to as the “Lessor”)

and

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.

Registered Office: Pod Krásnou Hôrkou 1, 833 48
Bratislava

Company ID: 35 971 126

Tax ID: 2022105107

VAT ID: ---

Legal form: akciová spoločnosť

Established by: v obchodnom registri Okresného súdu
Bratislava I, Oddiel Sa, vložka č. 3774/B

Represented by: Ing. Mongi Msolly, MBA, Chairman
of the board,
MUDr. Ivan Vulev, PhD., Member of the board

(hereinafter referred to as the “Lessee”)

(ďalej spoločne len ako „zmluvné strany“ alebo jednotlivito ako „zmluvná strana“)

I. Predmet a účel Zmluvy

- 1.1 Prenajímateľ sa pred nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy stane výlučným vlastníkom lekárskeho prístroja cobas u 411 slúžiaceho na klinicko-biochemickú diagnostiku *in vitro*, ktorého presný technický popis a zoznam vybavenia sú uvedené v Prílohe č. 1 (Typový list lekárskeho prístroja), ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy (ďalej len „lekársky prístroj“). Prenajímateľ týmto vyhlasuje, že bude pred nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy oprávnený s lekárskeým prístrojom nakladať a prenechať ho do užívania nájomcovi.
- 1.2 Vzhľadom na skutočnosť, že prenajímateľ chce prenajať lekárskeý prístroj nájomcovi za účelom klinicko-biochemickej diagnostiky *in vitro* a že nájomca má záujem lekárskeý prístroj od prenajímateľa prenajať, uzatvorili zmluvné strany túto Zmluvu. Zmluvné strany zároveň vyhlasujú a potvrdzujú, že od 14.3.2014 do dňa uzavretia tejto Zmluvy nájomca bezodplatne užíval lekárskeý prístroj za účelom jeho skúšania na základe ústnej dohody s prenajímateľom, pričom lekárskeý prístroj sa ku dňu uzavretia tejto Zmluvy nachádza nainštalovaný v mieste sídla nájomcu.
- 1.3 Predmetom tejto Zmluvy je záväzok prenajímateľa za odplatu prenechať nájomcovi do dočasného užívania (nájomu) lekárskeý prístroj špecifikovaný v Prílohe č. 1 k tejto Zmluve a záväzok nájomcu platiť za užívanie lekárskeho prístroja nájomné, a to za podmienok uvedených v tejto Zmluve.
- 1.4 Nájomca vyhlasuje, že je v súlade so všetkými aplikovateľnými právnymi predpismi oprávnený lekárskeý prístroj užívať na dojednaný účel.
- 1.5 Účelom tejto Zmluvy je úprava vzájomných vzťahov medzi zmluvnými stranami, ktoré vznikajú pri nájme lekárskeho prístroja.

(hereinafter collectively referred to as the “Parties” or individually as the “Party”)

I. Subject and Purpose of the Contract

- 1.1 Before this Contract enters into force, the Lessor shall become the exclusive owner of the Analytical Instrument cobas u 411, determined for the clinical – biochemical diagnostics *in vitro*, which technical specification and a list of accessories are set in Annex 1 (Technical Protocol) forming an inseparable part of this Contract (hereinafter referred to as “Analytical Instrument”). The Lessor hereby declares that before this Contract enters into force, he shall be entitled to dispose of the Analytical Instrument and provide it for use to the Lessee.
- 1.2 With regard to the fact that the Lessor is willing to provide the Lessee with the Analytical Instrument for clinical – biochemical diagnostics *in vitro*, and the Lessee is willing to rent the Analytical Instrument from the Lessor, the Parties have entered into this Contract. The Parties concurrently declare and confirm that from 14 March 2014 until the date of execution hereof the Lessee has been using the Analytical Instrument for free in order to test it subject to an oral agreement with the Lessor, and as of the day of execution hereof the Analytical Instrument has been installed at the Lessee’s registered office.
- 1.3 The subject of this Contract is the obligation of the Lessor to provide the Analytical Instrument specified in Annex 1 for temporary use (rent) for consideration to the Lessee and the obligation of the Lessee to pay rent for the use of Analytical Instrument, everything under the conditions stipulated in this Contract.
- 1.4 The Lessee hereby declares that he is entitled to use the Analytical Instrument for described purpose in accordance with all applicable legal regulations.
- 1.5 The purpose of this Contract is the regulation of mutual relations between the Parties arising out of the rent of Analytical Instrument.

1.6 Po celú dobu účinnosti tejto Zmluvy ostáva lekársky prístroj vo vlastníctve prenajímateľa.

II. Nájomné

2.1 Nájomca sa zaväzuje platiť za užívanie lekárskeho prístroja nájomné mesačne vo výške 25,- Euro (slovom: 25 Eur) bez DPH. K nájomnému bude pripočítaná DPH v zákonom stanovenej výške.

2.2 Povinnosť nájomcu platiť dojednané nájomné vzniká dňom uzavretia tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že ak dôjde k uzavretiu tejto Zmluvy v priebehu kalendárneho mesiaca, prvé nájomné obdobie bude trvať odo dňa uzavretia tejto Zmluvy do posledného kalendárneho dňa nasledujúceho kalendárneho mesiaca a nájomca je povinný zaplatiť za toto prvé nájomné obdobie nájomné vo výške mesačného nájomného podľa čl. II. bod 2.1 tejto Zmluvy. Nájomné za prvé nájomné obdobie bude fakturované k 25. dňu kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola táto Zmluva uzavretá.

2.3 Nájomné je splatné mesačne na základe faktúry, ktorú vystaví prenajímateľ a zašle nájomcovi na adresu uvedenú v záhlaví Zmluvy. Nájomné bude fakturované za kalendárny mesiac vždy k 25. dňu v príslušnom mesiaci za ktorý sa nájomné platí.

2.4 Nájomca sa zaväzuje zaplatiť nájomné do 60 dní odo dňa vystavenia faktúry bankovým prevodom na účet prenajímateľa uvedený na faktúre, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.

2.5 Závazok nájomcu zaplatiť nájomné sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnému nájomnému na účet prenajímateľa.

2.6 Ak sa nájomca dostane do omeškania s platením nájomného, prenajímateľ je oprávnený uplatniť si u nájomcu úrok z omeškania vo výške 0,03% z dlžnej sumy za každý aj začatý deň omeškania s platením nájomného. Právo prenajímateľa na náhradu škody tým nie je dotknuté.

1.6 The Lessor shall keep the title to the Analytical Instrument during the whole term of this Contract.

II. Rent

2.1 The Lessee shall pay the monthly rent for the use of Analytical Instrument in the amount of EUR 25 (in words: twenty five Euro) VAT excluded. The VAT in statutory rate shall be added to the rent.

2.2 The obligation of the Lessee to pay the agreed rent shall commence upon the date of execution hereof. The Parties agreed that should this Agreement be concluded in the course of calendar month, the first rental period shall last from the day of execution hereof to the last calendar day of the following calendar month and the Lessee is obliged to pay the rent for this first rental period in the amount of monthly rent stated in Art. II. section 2.1 of this Contract. The rent for the first rental period shall be invoiced at the 25th day of the month following the month in which this Agreement was concluded.

2.3 The rent shall be payable monthly based on an invoice issued by the Lessor and delivered to the Lessee's address stated in the heading of this Contract. The rent shall be invoiced for calendar month always at the 25th day of the given month, for which the rent is payable.

2.4 The Lessee is obliged to pay the rent within 60 days from the day of issue of the invoice, primarily via bank transfer to the account of the Lessor specified in the invoice, unless the Parties agree otherwise.

2.5 The obligation of the Lessee to pay the rent shall be deemed fulfilled as soon as the amount corresponding to the purchase price is credited to the account of the Lessor.

2.6 Should the Lessee be in default with the payment of rent, the Lessor shall be entitled to apply late interest of 0.03% of the outstanding amount for each commenced day of default with the payment of rent. The right of the Lessor for damages shall not be affected hereby.

III.

Práva a povinnosti prenajímateľa

- 3.1 Prenajímateľ na základe tejto Zmluvy prenecháva nájomcovi za odplatu do dočasného užívania lekársky prístroj vymedzený v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy po dobu trvania tejto Zmluvy a za podmienok stanovených v tejto Zmluve.
- 3.2 Nájomca bezodkladne po zverejnení tejto Zmluvy v súlade s čl. IV. bod 4.1 Zmluvy oznámi prenajímateľovi, že Zmluva bola zverejnená v súlade so zákonom a predloží prenajímateľovi písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy.
- 3.3 Keďže lekársky prístroj sa ku dňu uzatvorenia tejto Zmluvy nachádza nainštalovaný v sídle nájomcu z dôvodu jeho dočasného bezplatného užívania nájomcom na základe osobitnej dohody s prenajímateľom a výlučne nájomca ho už pred podpisom tejto Zmluvy užíval, nájomca týmto vyhlasuje a podpisom tejto Zmluvy potvrdzuje, že:
- a) lekársky prístroj je plne spôsobilý na užívanie na prevádzku a na účel podľa tejto Zmluvy (laboratórne užívanie),
 - b) lekársky prístroj sa ku dňu podpisu tejto Zmluvy fakticky nachádza v sídle nájomcu a je riadne nainštalovaný,
 - c) personál nájomcu, ktorý bude s lekárskeým prístrojom pracovať, je ohľadne obsluhy lekárskeho prístroja riadne poučený a zaškolený,
 - d) nájomca má k dispozícii potrebné doklady nevyhnutné na prevádzku lekárskeho prístroja, vrátane návodu na obsluhu lekárskeho prístroja v slovenskom jazyku.
- 3.4 Prenajímateľ sa zaväzuje na vlastné náklady poskytovať nájomcovi po dobu účinnosti tejto Zmluvy autorizovaný servis lekárskeho prístroja; uvedené sa vzťahuje výlučne na prehliadky lekárskeho prístroja v zmysle pokynov a odporúčaní výrobcu a vykonávanie servisných úkonov majúcich pôvod v povahe lekárskeho

III.

Rights and obligations of the Lessor

- 3.1 By this Contract, the Lessor provides the Analytical Instrument specified in Annex 1 thereto for temporary use and for consideration to the Lessee for the time period of this Contract and under the conditions stipulated herein.
- 3.2 Without undue delay after this Contract is published in accordance with Art. IV. section 4.1 thereof, the Lessee shall notify the Lessor that the Contract has been published in accordance with the law and shall submit the Lessor the written confirmation on this matter.
- 3.3 As, as of the day of execution hereof, the Analytical Instrument has been installed at the Lessee's registered office for the reason of its temporary free use by the Lessee subject to the separate agreement with the Lessor, and as it has been exclusively the Lessee who has been using the Analytical Instrument before conclusion hereof, the Lessee hereby declares and by signing hereof confirms that:
- a) the Analytical Instrument is fully capable of operation and for the purpose hereunder (laboratory use),
 - b) at of the date of execution hereof, the Analytical Instrument is placed at the Lessee's registered office and is properly installed,
 - c) the Lessee's staff who will operate the Analytical Instrument has been properly instructed and trained on operation thereof,
 - d) the Lessee has all necessary documents required for operation of the Analytical Instrument, including operational manual in Slovak language.
- 3.4 During the term of this Contract, the Lessor shall provide, at its own costs, the Lessee with authorized service of the rented Analytical Instrument. The obligation of the Lessor under this section shall apply exclusively to inspections of the Analytical Instrument in accordance with the instructions and recommendations of the

prístroja alebo vyplývajúcich z bežného opotrebenia lekárskeho prístroja. Servis lekárskeho prístroja spočívajúci v odstraňovaní väd lekárskeho prístroja vzniknutých z dôvodov na strane nájomcu (najmä, nie však výlučne porušením povinností nájomcu podľa čl. IV. tejto Zmluvy), vrátane náhodne vzniknutých väd (napríklad škoda vzniknutá vodou z vodovodného potrubia, elektrický skrat a pod.), bude uskutočňovaný na náklady nájomcu podľa aktuálneho servisného cenníka prenajímateľa.

3.5 Nájomca je povinný oznámiť vadu lekárskeho prístroja prenajímateľovi alebo potrebu vykonať iný servisný úkon na lekárskom prístroji bez zbytočného odkladu po jej zistení na č. tel. +421 2 57 10 36 88, inak zodpovedá prenajímateľovi za škodu, ktorá nesplnením tejto povinnosti na lekárskom prístroji vznikla. Nájomca oznámi prenajímateľovi popis a dôvod vzniku vady alebo potreby vykonať servisný úkon.

3.6 Prenajímateľ je povinný zabezpečiť servisného technika do 2 pracovných dní od nahlásenia vady lekárskeho prístroja alebo potreby vykonať iný servisný úkon na lekárskom prístroji. Servisný technik je povinný odstrániť vadu alebo uskutočniť iný servisný úkon na lekárskom prístroji v primeranej lehote v závislosti od závažnosti vady alebo servisného úkonu a s odbornou starostlivosťou. Ak nedôjde k odstráneniu vady alebo vykonaniu servisného zásahu do 3 pracovných dní od nástupu servisného technika, bude prenajímateľ v nasledujúcom mesiaci fakturovať nájomcovi nájomné znížené o alikvotnú čiastku za každý deň nasledujúci po uplynutí lehoty 3 pracovných dní od nástupu servisného technika, v ktorom nebol lekársky prístroj v prevádzke. Uvedené lehoty a nároky nájomcu sa nevzťahujú na odstraňovanie väd vzniknutých z dôvodov na strane nájomcu, vrátane náhodne vzniknutých väd. Prenajímateľ nezodpovedá za škodu, ktorá vznikne nájomcovi v dôsledku toho, že lekársky prístroj nie je po dobu odstraňovania vady a/alebo uskutočňovania servisného úkonu v prevádzke.

producer and the implementation of service operations originating in the nature of the Analytical Instrument or resulting from normal wear and tear of Analytical Instrument. Service of Analytical Instrument consisting in removal of defects on the Analytical Instrument attributable to the Lessee (including, but not limited to breach of obligations of the Lessee under Art. IV. of this Contract), including accidental defects (e.g. damage by water from the water pipes, short circuit, etc.) shall be carried out at the expense of the Lessee according to the current service price list of the Lessor.

3.5 The Lessee is obliged to notify the Lessor by phone on +421 2 57 10 36 88 on the defect on Analytical Instrument or on the necessity to carry out the service on Analytical Instrument without undue delay after he has found it out, otherwise the Lessee shall be liable for damage caused on the Analytical Instrument due to the failure to comply with this obligation. The Lessee shall notify the Lessor with the description and the reason of the defect or of need to perform the service.

3.6 The Lessor undertakes an obligation to ensure service technician within 2 working days from reporting the defect of the Analytical Instrument or the need to perform other service operation on the Analytical Instrument. Service technician shall be obliged to remove the defect or provide other service operation on an Analytical Instrument with due diligence, in a manner at its discretion and within a reasonable time depending on the extent and severity of the defect. If the Lessor does not remove the defect or provide other service operation within 3 working days after the turn out of the service technician, the Lessor shall invoice in the subsequent month the rent decreased by aliquot amount for each day following the lapse of 3 working days period in which the Analytical Instrument has been out of operation. The given time periods and rights of the Lessee shall not be applicable on removal of defects attributable to the Lessee, including accidental defects. The Lessor shall not be liable for damage incurred as a result of the Analytical Instrument is not running appropriately for a period of removing the defect.

[Handwritten signature]

IV.
Práva a povinnosti nájomcu

- 4.1 Nájomca je povinný bezodkladne Zmluvu zverejniť v súlade so zákonom č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.
- 4.2 Nájomca vyhlasuje a podpisom tejto Zmluvy potvrdzuje, že lekársky prístroj nemá ku dňu podpisu tejto Zmluvy žiadne zjavné ani skryté vady, o ktorých by mal nájomca vedomosť a že lekársky prístroj je plne funkčný a spôsobilý na užívanie na dojednaný účel. Prenajímateľ nezodpovedá za vady, o ktorých nájomca v čase podpisu Zmluvy vedel alebo s prihliadnutím na všetky okolnosti musel vedieť a prenajímateľovi ich neoznámil pri podpise tejto Zmluvy; najmä odstránenie takýchto väd sa uskutoční na náklady nájomcu.
- 4.3 Prenajímateľ ostáva po dobu trvania nájmu vlastníkom lekárskeho prístroja, pričom nájomcovi nevzniká akékoľvek právo na nadobudnutie lekárskeho prístroja do jeho vlastníctva.
- 4.4 Všetky zmeny ohľadne lekárskeho prístroja, najmä pokiaľ ide o miesto inštalácie a pripojenie na iné prístroje a zariadenia, si vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas prenajímateľa.
- 4.5 Nájomca sa zaväzuje lekársky prístroj riadne užívať na účel dohodnutý v tejto Zmluve, je povinný s odbornou starostlivosťou lekársky prístroj chrániť pred poškodením, odcudzením, znehodnotením, stratou a/alebo zničením. Nájomca nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa uskutočniť na lekárskom prístroji žiadne zmeny alebo zásahy.
- 4.6 Nájomca je povinný zabezpečiť, aby lekársky prístroj obsluhovali a mali k nemu prístup len oprávnené osoby, ktoré boli zodpovedajúcim spôsobom zaškolené.
- 4.7 Nájomca je povinný bezvýhradne dodržiavať pokyny prenajímateľa a/alebo výrobcu

IV.
Rights and obligations of the Lessee

- 4.1 The Lessee shall be obliged to publish the Contract, without undue delay, in accordance with Act no. 546/2010 Coll. on amendment of Act No. 40/1964 Coll. Civil Code, as amended and on complement and amendment of some other acts.
- 4.2 The Lessee hereby declares and by signing hereof confirms that as of the date of execution hereof, the Analytical Instrument does not have any evident or hidden defects of which the Lessee would be aware and that the Analytical Instrument is fully functional and capable of use for a negotiated purpose. The Lessor shall not be liable for defects which the Lessee was aware of or must have been aware of with respect to all circumstances at the time of execution hereof and did not report them to the Lessor at the time of execution hereof; in particular such defects shall be removed at the Lessee's costs.
- 4.3 The Lessor shall keep the title to the Analytical Instrument during the whole term of this Contract. The Lessee has no right to acquire the title to the Analytical Instrument.
- 4.4 Any changes regarding the Analytical Instrument, particularly with regard to the place of installation and connection to other devices and equipment shall require prior written consent of the Lessor.
- 4.5 The Lessee undertakes to use Analytical Instrument properly and for the purpose under this Contract and protect the Analytical Instrument against damage, theft, impairment loss and / or destruction. The Lessee shall not, without prior written consent of the Lessor, make any changes or modifications on the Analytical Instrument.
- 4.6 The Lessee shall ensure that the Analytical Instrument is operated and accessible only by/ to authorized persons who have been adequately trained.
- 4.7 The Lessee is unconditionally obliged to follow the instructions of the Lessor and / or Analytical

<p>lekárskeho prístroja ohľadne údržby a používania lekárskeho prístroja.</p>	<p>Instrument producer regarding the maintenance and use of Analytical Instrument.</p>
<p>4.8 Nájomca je povinný umožniť prenajímateľovi na požiadanie kedykoľvek prístup k lekárskemu prístroju.</p>	<p>4.8 Whenever requested, the Lessee is obliged to allow the Lessor access to Analytical Instrument.</p>
<p>4.9 Nájomca nesmie prenechať lekársky prístroj na užívanie inej osobe, ani ho zatažiť, dať ako záloh či záruku, bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa. Pri porušení tohto zákazu je prenajímateľ oprávnený od Zmluvy odstúpiť.</p>	<p>4.9 The Lessee shall not leave Analytical Instrument for use to another person or put the medical as collateral or guarantee. In a case violation of this prohibition, the Lessor is entitled to withdraw from this Contract.</p>
<p>4.10 V prípade vzniku škody na lekárskom prístroji v dôsledku poškodenia, odcudzenia, straty, zničenia alebo inej škody na lekárskom prístroji sa nájomca zaväzuje nahradiť prenajímateľovi vzniknutú škodu. Vzhľadom na uvedené sa nájomcovi odporúča, aby pre tieto prípady dojednal zodpovedajúce poistenie. Výška poistného plnenia zo strany príslušnej poisťovne však nemá vplyv na výšku náhrady škody voči prenajímateľovi. Prenajímateľ škodu vyčíslil a v jej výške vystaví faktúru. Pre prípad totálnej škody sa stanovuje maximálna hodnota lekárskeho prístroja 4.400,- Euro (slovom: štyritisícštyristo Euro) bez DPH. Vyčíslená škoda bude úmerná poškodeniu lekárskeho prístroja a jeho skutočnej aktuálnej hodnote zníženej o hodnotu amortizácie.</p>	<p>4.10 In the event of damage to the Analytical Instrument as a result of damage, theft, loss, destruction or other damage to the Analytical Instrument, the Lessee agrees to reimburse the Lessor the damage caused. With regard to this, the Lessee is advised to arrange the respective insurance. However, the amount of the insurance payment has no effect on the amount of damages to the Lessor. The Lessor shall quantify the amount of damages and issue and invoice. In case of total loss, the maximum value of the Analytical Instrument is in the amount of EUR 4 400 (in words: four thousand and four hundred Euro) VAT excluded. The calculation of damages will be proportional to the damage to the Analytical Instrument and its current actual value, net of depreciation value.</p>
<p>4.11 Nájomca plne zodpovedá za škody spôsobené lekárskym prístrojom a/alebo v súvislosti s prevádzkovaním lekárskeho prístroja tretím osobám alebo na majetku nájomcu. Týmto nie je dotknutá zodpovednosť výrobcu a/alebo prenajímateľa za škodu podľa zákona č. 294/1999 Z. z. o zodpovednosti za škodu spôsobenú vadným výrobkom v znení neskorších predpisov.</p>	<p>4.11 The Lessee is fully liable for damages caused by Analytical Instrument, and / or in connection with the operation of the Analytical Instrument to third parties or to the property of the Lessee. This does not affect the liability of the producer and / or Lessor for damage under Act no. 294/1999 Coll. on liability for damage caused by defective products, as amended.</p>
<p>4.12 Prenajímateľ môže požadovať vrátenie lekárskeho prístroja pred uplynutím doby, na ktorú je táto Zmluva uzavretá, ak nájomca neužíva lekársky prístroj riadne (čl. IV. Zmluvy) alebo ak ho užíva v rozpore s účelom Zmluvy.</p>	<p>4.12 The Lessor is entitled to demand return of the Analytical Instrument before the end of the Contract if the Lessee is not using a Analytical Instrument properly (Art. IV. of the Contract), or is using it contrary to the purpose of this Contract.</p>
<p>4.13 Porušenie povinností nájomcu stanovených v tomto článku Zmluvy sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.</p>	<p>4.13 Violation of the Lessee's obligations laid down in this Article shall be considered a substantial breach of Contract.</p>

Handwritten signature

<p style="text-align: center;">V. Trvanie a skončenie Zmluvy</p>	<p style="text-align: center;">V. Term and Termination of the Contract</p>
<p>5.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to na 3 roky odo dňa podpisu tejto Zmluvy oboma zmluvnými stranami.</p>	<p>5.1 This Contract is concluded for a definite time period of 3 years from the date of its signing by both Parties.</p>
<p>5.2 Táto Zmluva zaniká iba:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) uplynutím doby, na ktorú bola dojednaná; b) písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu podpisu dohody alebo k inému dňu, na ktorom sa zmluvné strany dohodnú; c) odstúpením, pričom odstúpením od Zmluvy Zmluva zaniká, keď je prejav vôle ukončiť platnosť Zmluvy doručený druhej zmluvnej strane, pokiaľ v odstúpení nie je ustanovený iný dátum skončenia Zmluvy; d) výpoveďou ktorejkoľvek zo zmluvných strán z akéhokoľvek dôvodu alebo bez uvedenia dôvodu so 6 - mesačnou výpovednou dobou, ktorá začína plynúť prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, kedy bola výpoveď jednej zmluvnej strany doručená druhej zmluvnej strane. 	<p>5.2 The Contract shall terminate upon:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) lapse of the period stipulated hereunder, b) a written agreement between the Parties on the date of signing thereof or on any other date stipulated by the Parties therein; c) withdrawal pursuant to the law or the Contract, whereas upon withdrawal the Contract shall terminate when the written withdrawal is delivered to the other Party, unless other date of termination of the Contract is indicated in the notification of withdrawal, d) termination hereof by any of the Parties for any reason whatsoever or without giving a reason, with a six-month notice period, commencing on the first day of the calendar month following the month in which the notice has been delivered by one Party to the other Party.
<p>5.3 Prenajímateľ je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nájomca je v omeškaní so zaplatením faktúry, ktorou bolo vyúčtované nájomné, dlhšie ako 30 dní po dni splatnosti faktúry; b) nájomca umožní užívanie lekárskeho prístroja inej osobe, alebo lekársky prístroj zaťaží bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa; c) nájomca neužíva lekársky prístroj riadne (čl. IV. Zmluvy) a/alebo v súlade s účelom vymedzeným v tejto Zmluve. 	<p>5.3 The Lessor shall have the right to withdraw from the Contract in any event specified under the law and under this Contract and provided if:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the Lessee is in default with the payment of rent for more than 30 days after the due date of the invoice, b) the Lessee provides the Analytical Instrument for use to another person, or uses a Analytical Instrument as a collateral of guarantee without the prior written consent of the Lessor; c) the Lessee is not using Analytical Instrument properly (in particular, Art. IV. of the Contract) and / or in accordance with the purposes described in this Contract.
<p>5.4 Nájomca je oprávnený odstúpiť od Zmluvy vtedy, ak sa lekársky prístroj počas trvania nájomného vzťahu zničí alebo stane neupotrebitelným bez zavinenia nájomcu a prenajímateľ nemôže poskytnúť náhradný lekársky prístroj a/alebo odmietne poskytnúť náhradný lekársky prístroj.</p>	<p>5.4 The Lessee shall have the right to withdraw from the Contract provided if during the term of this Contract the Analytical Instrument becomes unusable or destroyed through no fault of the Lessee and the Lessor cannot provide a replacement of Analytical Instrument or refuses to provide a replacement of Analytical</p>

<p>5.5 Odstúpením od Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán nezaniká povinnosť nájomcu zaplatiť za užívanie lekárskeho prístroja nájomné pred účinnosťou odstúpenia, ako ani nárok prenajímateľa na náhradu škody alebo na úrok z omeškania, ktoré vznikli pred účinnosťou odstúpenia od Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že pre prípad odstúpenia od Zmluvy nie sú povinné vracať si plnenia poskytnuté druhej zmluvnej strane pred účinnosťou odstúpenia od Zmluvy.</p> <p>5.6 V prípade skončenia tejto Zmluvy akýmkoľvek spôsobom a z akéhokoľvek dôvodu je nájomca povinný vrátiť lekársky prístroj prenajímateľovi v stave, v akom ho prevzal s prihliadnutím na bežné opotrebovanie a bez zbytočného odkladu. Lekársky prístroj bude odinštalovaný prenajímateľom, k čomu je nájomca povinný prenajímateľa vyzvať. Nájomca je povinný umožniť prenajímateľovi prístup k lekárskeму prístroju za účelom jeho odinštalovania kedykoľvek v pracovných dňoch v bežných pracovných hodinách. Zmluvné strany sa dohodli na uplatnení zmluvnej pokuty v prípade situácie uvedenej nižšie. Ak lekársky prístroj po skončení tejto Zmluvy nebude vrátený prenajímateľovi najneskôr do 14 dní odo dňa skončenia Zmluvy, nájomca je povinný platiť prenajímateľovi zmluvnú pokutu za každý začatý deň omeškania s vrátením lekárskeho prístroja vo výške zodpovedajúcej alikvotnej časti mesačného nájomného pripadajúcej na každý deň omeškania. Právo prenajímateľa na náhradu škody nie je zaplatením zmluvnej pokuty dotknuté.</p> <p>5.7 Pred uplynutím dojednanej doby nájmu alebo pri skončení tejto Zmluvy dohodou sa zmluvné strany zaväzujú v dobrej viere rokovať o predĺžení doby nájmu alebo o prípadnom odkúpení lekárskeho prístroja nájomcom za podmienok, ktoré si zmluvné strany dohodnú; toto ustanovenie nezakladá povinnosť prenajímateľa predĺžiť dobu trvania nájmu alebo predať nájomcovi lekársky prístroj, ani povinnosť nájomcu požadovať predĺženie doby nájmu alebo odkúpiť lekársky prístroj.</p>	<p>Instrument.</p> <p>5.5 The withdrawal from the Contract shall affect neither the obligation of the Lessee to pay the rent, nor the right of the Lessor to claim damages or default payment, which arose prior to withdrawal from the Contract. The Parties have agreed that in case of withdrawal they shall not return any consideration supplied to the other Party prior to effective withdrawal from the Contract.</p> <p>5.6 In case of termination of this Contract in any way from any reason whatsoever, the Lessee is obliged to return the Analytical Instrument to the Lessor in the conditions in which he took it over, with regard to normal wear and tear and without undue delay. The Analytical Instrument shall be uninstalled by the Lessor. The Lessee shall be obliged to invite the Lessor to uninstall the Analytical Instrument. The Lessee is obliged to allow the Lessor the access to the Analytical Instrument for the purpose of uninstalling at any time on weekdays during normal office hours. The Parties agreed that should the situation hereinbelow occur, the contractual penalty shall apply. Shall the Analytical Instrument not be returned to the Lessor within 14 days from the date of termination of this Contract, the Lessee shall pay the Lessor a contractual penalty for each commenced day of delay in the amount corresponding to the aliquot part of monthly rent. The Lessor's right for damages shall not be affected by payment of the contractual penalty.</p> <p>5.7 Before the expiry of the agreed term of this Contract, the Parties agree to negotiate in good faith to extend the term of rent or the eventual sale of the Analytical Instrument to the Lessee under the terms agreed by Parties. This provision creates neither the obligation of the Lessor to extend the term of rent or sell the rented Analytical Instrument, nor the obligation to the Lessee for an extension of rent or purchase of the Analytical Instrument.</p>
---	---

VI.
**Dôverné informácie a povinnosť
mlčanlivosti**

- 6.1 Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú zachovávať obchodné tajomstvo druhej zmluvnej strany a mlčanlivosť o dôverných informáciách a zabezpečia, že takáto povinnosť bude v rovnakom rozsahu zaväzovať aj ich zamestnancov, obchodných a zmluvných partnerov a/alebo spolupracujúce tretie osoby.
- 6.2 Dôvernými informáciami sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú najmä táto Zmluva a jej prílohy, podmienky spolupráce zmluvných strán a všetky informácie, ktoré boli poskytnuté jednou zmluvnou stranou druhej zmluvnej strane v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, alebo ktoré sa zmluvnej strane stali inak známe a to najmä, nie však výlučné, odborné a obchodné informácie o produktoch prenajímateľa.
- 6.3 Zmluvné strany sa najmä zaväzujú, že dôverné informácie neoznámia ani inak nesprístupnia tretím osobám, nezverejnia, ani nepoužijú dôverné informácie inak ako na účely plnenia svojich záväzkov a výkonu svojich práv podľa tejto Zmluvy. Uvedené sa netýka poskytnutia dôverných informácií externým poradcom zmluvnej strany ani spolupracujúcim tretím osobám za podmienky, že tieto osoby budú taktiež zaviazané mlčanlivosťou na základe zákona alebo osobitnej zmluvy.
- 6.4 Povinnosť mlčanlivosti podľa tohto článku trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia.
- 6.5 Vyššie uvedené povinnosti sa nevzťahujú na povinnosť poskytnúť chránené údaje a dôverné informácie orgánom verejnej správy na základe zákona alebo právoplatného rozhodnutia súdu alebo iného orgánu verejnej správy. Takúto skutočnosť povinná zmluvná strana neodkladne písomne oznámi druhej zmluvnej strane. Zmluvná strana, ktorá má takto dôverné informácie poskytnúť, je však povinná využiť

VI.
**Confidential Information and
Confidentiality Obligation**

- 6.1 The Parties hereby agree that they shall not disclose trade secrets of the other Party and that they shall treat confidential information in confidentiality and shall ensure that such obligation shall be binding for their employees, business and contracting partners and/or cooperating third parties.
- 6.2 For the purposes of the Contract, confidential information shall be understood, in particular, the Contract and its Annexes, the terms and conditions of the cooperation between the Parties and any information provided by one of the Parties to the other Party in relation to the performance under the Contract or which have become available to the Party, including but not restricted to, technical data and business information relating to the products of the Lessor.
- 6.3 The Parties hereby undertake that they shall not disclose confidential information or shall not make it in any manner available to any third parties; they shall not publish or use confidential information for any purposes other than performance of their obligations and exercise of their rights pursuant to the Contract. The abovementioned shall not apply to provision of confidential information to external advisors of the Party or cooperating third parties, provided any such persons shall also be bound by the confidentiality obligation under the law or separate agreement.
- 6.4 The confidentiality obligation specified herein shall survive termination hereof without any limitation in time.
- 6.5 The abovementioned obligations shall not apply to the obligation to disclose protected and confidential information to the government authorities pursuant to the law or valid decision of the court or other government authority. Should the Party come under such obligation, it shall immediately notify the other Party thereof. The Party under the duty to disclose such confidential information shall exercise any

všetky existujúce prostriedky v súlade s právnymi predpismi na odmietnutie alebo obmedzenie oznámenia a sprístupnenia dôverných informácií.

6.6 Prenajímateľ súhlasí s tým, že nájomca zverejní túto Zmluvu, jej dodatky a faktúry súvisiace so Zmluvou na webovej stránke nájomcu a v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade so zákonom č. 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. V súlade s § 5a ods. 4 v spojení s § 10 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov nájomca ako povinná osoba nezverejní Prílohu č. 2 tejto Zmluvy – Manuál poskytovania služby Teleservis a ochrany údajov, ktorá predstavuje obchodné tajomstvo prenajímateľa.

6.7 Každá zmluvná strana zodpovedá druhej zmluvnej strane za škodu spôsobenú porušením povinnosti mlčanlivosti.

VII. Ochrana osobných údajov

7.1 Zmluvné strany berú na vedomie, že poskytovaním služieb autorizovaného servisu podľa článku III. bod 3.5 a nasl. tejto Zmluvy by mohlo dôjsť k sprístupneniu osobných údajov pacientov prenajímateľovi. Nájomca vyhlasuje, že spracúvané osobné údaje a spôsob ich získania nájomcom neporušuje práva pacientov ako dotknutých osôb, ako ani žiadne z ustanovení zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ochrane osobných údajov“) a zaväzuje sa zabezpečiť, aby ním spracúvané osobné údaje pacientov boli pre prípad poskytovania služieb autorizovaného servisu podľa tejto Zmluvy chránené, zabezpečené a ošetrené tak, aby takýmto poskytovaním služieb neboli ustanovenia zákona o ochrane osobných údajov nijakým spôsobom porušené.

possible lawful means to refuse or limit the disclosure or communication of the confidential information.

6.6 The Lessor hereby agrees that the Lessee will publish this Contract, Annexes thereto and invoices related to the Contract on the Lessee's website and in Central register of contracts held by the Governmental Office of the Slovak Republic in accordance with the Act no. 546/2010 Coll. on amendment of Act No. 40/1964 Coll. Civil Code, as amended and on complement and amendment of some other acts. In accordance with § 5a sec. 4 in conjunction with § 10 of Act no. 211/2000 on Free access to information as amended, the Lessee shall not disclose Annex no. 2 of the Contract - ROCHE Teleservice and Data Protection Manual, which constitutes a trade secret of the Lessor.

6.7 Each Party shall be liable for damage caused by the breach of the confidentiality obligation to the other Party.

VII. Personal Data Protection

7.1 The Parties take cognizance of the fact that the performance of authorized service under Article III. Section 3.5 of the Contract could be connected with the disclosure of patients' personal data to the Lessor. The Lessee hereby declares that the method of procurement of personal data and the method of proceeding of personal data is in accordance with the patients' rights and with the provisions of the Act No. 122/2013 Coll. on Personal Data Protection, and on the amendment of and supplementation to certain acts as later amended (hereinafter referred to as "Act on Personal Data Protection") and undertakes to ensure protection and securing of personal data of patients it processes in case of provision of services hereunder in order to prevent any violation of the Personal Data Protection Act thereby.

7.2 Prenajímateľ v zmysle ust. § 22 zákona o ochrane osobných údajov vyhlasuje, že jeho zamestnanci sú oboznámení o:

- a) Povinnosti zachovávať mlčanlivosť o osobných údajoch spracovávaných v informačných systémoch nájomcu. Tieto údaje nesmú byť použité pre osobnú potrebu a bez písomného súhlasu dotknutej osoby/osôb a súhlasu štatutárneho zástupcu nájomcu ich nesmú zverejniť a nikomu mimo okruhu osôb oprávnených podľa citovaného zákona poskytnúť ani sprístupniť.
- b) Povinnosti tieto údaje chrániť pred odcudzením, stratou, poškodením, neoprávneným prístupom, zverejnením alebo inou formou nedovoleného spracúvania.
- c) Zodpovednosti za bezpečnosť osobných údajov, ktoré im boli sprístupnené.

7.3 Prenajímateľ svojich zamestnancov taktiež oboznámil s ich právami a povinnosťami, ktoré im vyplývajú zo zákona o ochrane osobných údajov, ako aj o zodpovednosti za ich porušenie, a o takto vykonanom poučení urobil záznam.

7.4 Ihneď po skončení záväzkovo-právneho vzťahu založeného touto Zmluvou a odinštalovaní lekárskeho prístroja sú zamestnanci prenajímateľa povinní na základe žiadosti nájomcu danej týmto prenajímateľovi priamo v tomto odseku vykonať úplnú likvidáciu dát vrátane osobných údajov nachádzajúcich sa na pamäťovom nosiči lekárskeho prístroja. Likvidácia sa uskutoční úplným vymazaním osobných údajov, tak aby sa nedali ďalej reprodukovать. Likvidácia sa uskutoční ešte predtým ako lekársky prístroj opustí miesto jeho inštalácie u nájomcu, s výnimkou prípadu, keď je lekársky prístroj na základe žiadosti nájomcu premiestnený na iné pracovisko nájomcu. Nájomca je povinný písomne potvrdiť vymazanie a likvidáciu dát vrátane osobných údajov nachádzajúcich sa na pamäťovom nosiči lekárskeho prístroja v odovzdávacom protokole.

7.2 In line with Section 22 of the Act on Personal Data Protection, the Lessor hereby declares, that its employees have been instructed on:

- a) The obligation to keep confidentiality of personal data processed in the information systems of the Lessor. The employees must not use these data for their private use and shall not make them publicly available or disclose or provide them to anyone outside the scope of authorised persons under the cited Act without a prior written consent of the data subject/s and the Lessee's statutory representative.
- b) The obligation to protect such data against theft, loss, damage, misuse, unauthorized access, disclosure or other unauthorized forms of processing.
- c) The responsibility for safety of personal data disclosed to them.

7.3 The Lessor also instructed its employees of their rights and obligations arising out of the Act on Personal Data Protection, as well as responsibility for their infringement and made the record of such instruction.

7.4 Subject to the request of the Lessee submitted to the Lessor herewith in this Section, immediately after the termination of the contractual relationship and uninstalling of the Analytical Instrument, the employees shall carry out the entire liquidation of data, including personal data stored on the memory source of the Analytical Instrument. The liquidation shall be carried out by the way of complete deletion of personal data so that one could not reproduce them. The liquidation shall be carried out before the medical is replaced from the place of its installation at Lessee's place, except from case when the Analytical Instrument shall be replaced to other Lessee's workplace based on Lessee's request. The Lessee shall confirm in writing in the handover protocol deletion and liquidation of the data, including Personal Data, saved on the storage medium of the Analytical Instrument.

**VIII.
Služba Teleservis**

- 8.1 Zmluvné strany sa dohodli, že prenajímateľ poskytne nájomcovi pripojenie lekárskeho prístroja na službu ROCHE Teleservis. Službou ROCHE Teleservis sa rozumie online riešenie aplikačných a technických problémov týkajúcich sa lekárskeho prístroja.
- 8.2 V rámci služby ROCHE Teleservis bude mať nájomca zabezpečené rýchlejšie riešenie poruchových situácií a aplikačných problémov bez nutnosti osobnej návštevy (platí len pre vady lekárskeho prístroja, ktorých povaha to umožňuje), automatickú aktualizáciu databáz testov, reagencií, kalibrátorov a kontrolného materiálu a automatickú aktualizáciu prístrojového softwaru.
- 8.3 Služba ROCHE Teleservis využíva existujúcu IT infraštruktúru nájomcu. Nájomca sa zaväzuje pre účely služby ROCHE Teleservis zabezpečiť prenajímateľovi na svojom pracovisku, kde je lekársky prístroj umiestnený, internetové pripojenie.
- 8.4 Prenajímateľ nainštaluje nájomcovi hardware a software potrebný na realizáciu služby ROCHE Teleservis, s čím nájomca súhlasí.
- 8.5 Prenajímateľ garantuje pri poskytovaní služby ROCHE Teleservis ochranu dôverných informácií nájomcu, ako aj ochranu osobných údajov pacientov, a to prostredníctvom ich šifrovania. Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany údajov tvorí Prílohu č. 2 tejto Zmluvy, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou.
- 8.6 Prenajímateľ poskytuje nájomcovi službu ROCHE Teleservis na vlastné náklady ako súčasť technickej podpory a servisu lekárskeho prístroja.

**IX.
Záverečné ustanovenia**

- 9.1 Táto Zmluva nahrádza každú písomnú a/alebo ústnu dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadne predmetu Zmluvy.

**VIII.
Roche Teleservice**

- 8.1 The Lessor shall provide the Lessee with the connection of the Analytical Instrument to ROCHE Teleservice. ROCHE Teleservice shall mean online management of application and technical problems of the Analytical Instrument.
- 8.2 Within ROCHE Teleservice, the Lessor will be provided with the faster solving of breakdowns and application problems, without the necessity to be on site (applied only to defects of Analytical Instrument capable to remote control), automatic updating of tests, reagents, controls and calibrators database and automatic updating of software.
- 8.3 ROCHE Teleservice operates with existing IT infrastructure of the Lessee. The Lessee shall provide the Lessor with the internet connection at the place of installation.
- 8.4 The Lessee agrees that the Lessor installs hardware and software necessary for ROCHE Teleservice.
- 8.5 With regard to ROCHE Teleservice, the Lessor shall guarantee protection of Lessee's confidential data and personal data of patients through encryption. ROCHE Teleservice and Data Protection Manual creates Annex 2 to this Contract as its inseparable part.
- 8.6 The Contractor shall provide ROCHE Teleservice at its expense as a part of technical support and service of the Analytical Instrument.

**IX.
Final Provisions**

- 9.1 The Contract shall replace any written and/or oral agreement between the Parties related to or connected with the subject-matter of the Contract.

9.2 Právne vzťahy vyplývajúce z nájmu neupravené touto Zmluvou sa riadia osobitnými ustanoveniami zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov o príslušnom zmluvnom type, pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchylná právna úprava. Ostatne právne vzťahy medzi zmluvnými stranami sa riadia všeobecnými ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník o záväzkových vzťahoch (§ 261 - 408 Obchodného zákonníka), pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchylná právna úprava.

9.3 Táto Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami; nie však skôr ako bude Zmluva prvýkrát zverejnená v súlade so zákonom.

9.4 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené prednostne zmiernom.

9.5 Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmiernom, spor rozhodne vecne a miestne príslušný slovenský súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.

9.6 Táto Zmluva môže byť doplnená a zmenená len na základe písomných dodatkov podpísaných oboma zmluvnými stranami.

9.7 Pokiaľ niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné, neúčinné alebo nevykonateľné, nemá to vplyv na platnosť, účinnosť alebo vykonateľnosť ostatných ustanovení tejto Zmluvy. V prípade, že niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné, neúčinné alebo nevykonateľné, alebo sa následne takým stane, zaväzujú sa zmluvné strany, že ho nahradia ustanovením, ktoré najviac zodpovedá ich pôvodnej vôli.

9.8 Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch v slovenskom a anglickom jazyku, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno vyhotovenie Zmluvy. V prípade rozporu medzi jazykovými verziami Zmluvy má prednosť slovenské znenie.

9.2 Legal relations not stipulated by the Contract shall be governed by the relevant provisions of the Act 40/1964 Coll. the Civil Code concerning the give type of contract, unless otherwise agreed therein. Other legal relations between the Parties shall be governed by the general provisions of the Act 513/1991 Coll. the Commercial Code, as later amended on contractual relations (Art. 261 - 408 of the Commercial Code), unless otherwise agreed in this Contract.

9.3 This Contract shall become valid and effective upon its execution by both Parties; nevertheless, not sooner that this Agreement has been published for the first time according to law.

9.4 The Parties hereby agree that they shall settle any disputes arising herefrom or relating hereto predominantly by way of out of court settlement.

9.5 Should the dispute not be settled by way of out of court settlement, the dispute shall be settled at the court with competent venue and jurisdiction pursuant to the procedural laws of the Slovak Republic.

9.6 The Contract shall be amended or complemented only in a form of written amendments signed by both Parties.

9.7 Invalidity, ineffectiveness or unenforceability of any of the provisions of the Contract shall not affect the validity, effectiveness or enforceability of the remaining provisions of the Contract. Should any provision of the Contract be or later become invalid, ineffective or unenforceable, the Parties hereby agree that they shall replace any such provision with provision which reflects their original will to the fullest extent.

9.8 The Contract is executed in two counterparts in Slovak and in English language, from which each Party shall get 1 counterpart. In case of discrepancy between Slovak and English version, the Slovak version of the Contract shall prevail.

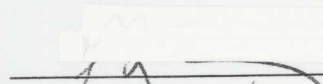
<p>9.9 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a že Zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.</p> <p><i>Prílohy: č. 1 Typový list lekárskeho prístroja č.2 Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany údajov</i></p> <p><i>Plná moc</i></p>	<p>9.9 The Parties hereby declare and confirm by their signatures that they have read the Contract, understood the contents hereof, and agree herewith and that they have entered into the Contract freely, seriously and without duress.</p> <p><i>Annexes: no. 1 Technical protocol of Analytical Instrument no. 2 ROCHE Teleservice and Data Protection Manual</i></p> <p><i>Power of Attorney</i></p>
---	---


V/ In: Bratislave, dňa/ on: 3.6.2016


Miesto, dátum/Place, date:0.7. JÚN 2016.....


Roche Slovensko, s.r.o.

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.


 Anna-Maria Reinig,
 prokuristka/ proxy holder


 Ing. Mongi Msolly, MBA,
 predseda predstavenstva / Chairman of the board


 Gerhard Barosch,
 na základe plnej moci/ acting under power of attorney


 MUDr. Ivan Vulev, PhD.,
 člen predstavenstva / Member of the board

Handwritten mark

Príloha č. 1

Typový list lekárskeho prístroja

cobas u 411 urine analyzer

Časť A - Špecifikácia lekárskeho prístroja

1. Systém:	poloautomatický močový analyzátor používajúci meracie prúžky	
2. Princíp práce:	reflekčný fotometer	
3. Pracovné vlnové dĺžky:	470 nm, 555 nm, 620 nm	
4. Výkon:	do 600 prúžkov/hod.	
5. Kapacita pamäte:	1000 patientskych výsledkov, 300 výsledkov kontrol (3 hladiny)	
6. Užívateľské rozhranie:	dotykový LCD (90 x 120 mm)	
7. Tlač výsledkov:	zabudovaná termotlačiareň	
8. Meracie prúžky:	Combur ¹⁰ Test [®] M	
9. Merané parametre:	špecifická hmotnosť, pH, leukocyty, dusitany, proteín, glukóza, ketóny, urobilinogén, bilirubín, krv (erytrocyty/hemoglobín), sfarbenie	
10. Kalibrácia:	kalibračné prúžky Control-Test M	
11. Systémové rozhrania:	sériové pre čítačku čiarového kódu, sedimentový terminál a PC, USB	
12. Komunikačné protokoly:	ASTM + Urisys [®] 2400 ASTM	
13. Identifikácia vzorky:	manuálnym zadaním, cez čiarový kód alebo dávkou PC	
14. Príslušenstvo:	čítačka čiarového kódu, sedimentový terminál	
15. Podporované čiarové kódy:	Code 39, Code128, NW 7 (Codabar), ITF (Interleaved 2 z 5)	
16. Rozmery:	šírka 42,5 cm, hĺbka 34 cm, výška 26 cm	
17. Hmotnosť:	cca 12 kg	
18. Certifikácia:	CE, UL, CB, C-UL	
19. Príslušenstvo lekárskeho prístroja:	04352483001	Printer Paper for Urisys 1800/cobas [®] u 411/cobas [®] c 111 (5 ks)
	04581725001	Sediment Terminal
	04481810001	Interface cable - IBM PC Null Modem D-Sub 9 pol
	05041783001	Barcode Reader MT 6322 including holder for reader
	local item	power cable

¹V konkrétnom obchodnom prípade môže byť dodané všetko uvedené príslušenstvo alebo len niektoré. Presný zoznam dodaného príslušenstva lekárskeho prístroja bude uvedený v preberacom protokole.

Časť B - Špecifikácia servisu pri nájme

Servisná organizácia⁵: Autorizovaný servis
Roche Slovensko s.r.o., Divízia Diagnostics, Lazaretská 12, 811 08 Bratislava 1

Autorizovaný servis: bezplatné odstránenie porúch na prístroji majúce pôvod v povahe prístroja
bezplatná preventívna údržba (servisná prehliadka), 1 x za 12 mesiacov
odplatný servis porúch prístroja nad rámec bezplatného servisu

Servisná prehliadka: Spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. vykoná na žiadosť zákazníka periodickú
servisnú prehliadku prístroja 1x za obdobie 12 mesiacov/v lehotách určených
výrobcom, ktorej obsahom je:

- a)
- b)
- c)
- d)

Bezplatný servis sa nevzťahuje na dodávanie nasledovného spotrebného materiálu⁶:

- a)
- b)
- c)
- d)

Bezplatný servis sa nevzťahuje na nasledovné náhradné diely:

- a)
- b)
- c)
- d)

Bezplatný servis vodární a UPS nezahŕňa (hradené nájomcom):

1. spotrebný materiál
2. náhradné diely

⁵Akýkoľvek zásah do prístroja je oprávnená urobiť iba osoba na to oprávnená podľa všeobecných platných predpisov, s odborným vzdelaním a skúsenosťami, ktorá je servisným partnerom výrobcu alebo spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. alebo zamestnancom spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.

⁶Dodávky reagensov a spotrebného materiálu sa uskutočňujú na základe osobitných objednávok zákazníka.

Handwritten signature or initials

Služba na diaľku

Informácie o utajení údajov V03
10373982 GSS 000 02

2 Účel

V zákonoch a v predpisoch na ochranu súkromia, ako sú napríklad Smernica EÚ 95/46/ES o ochrane údajov a HIPAA sú uvedené požiadavky, ktoré je nutné dodržiavať pri spracúvaní osobných údajov. V súvislosti so službami poskytovanými cez Platformu Služby na diaľku Roche môže mať spoločnosť Roche prístup k dôverným osobným údajom klientov, ako sú napríklad zdravotné údaje pacientov a iné osobné údaje (ďalej len Osobné údaje, pozri Glosár).

Účelom tohto dokumentu je popísať **utajenie údajov** na Platforme Služby na diaľku Roche. Takéto riešenia a pokyny budú odrážať požiadavky na utajenie v príslušných zákonoch. Tento dokument by mal tiež poskytnúť odpovede na prípadné otázky týkajúce sa utajenia dát vzniknutých u pracovníkov laboratória. Cieľovými príjemcami tohto dokumentu sú pobočky spoločnosti Roche na celom svete. Organizačné riešenia pre dodržiavanie právnych predpisov sú tu len návrhom - miestne organizácie najprv konzultované so Službou na diaľku sú zodpovedné za implementáciu.

3 Rozsah

Tento dokument je súčasťou dokumentácie Informácie o utajení údajov Služby na diaľku, Bezpečnosť a Konektivita.

Celá zostava dokumentov je nižšie:

- Informácie o utajení údajov Služby na diaľku V03 (ID: 10373982 GSS 000 02, tento dokument)
- Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku V03 (ID: 10373981 GSS 000 02)
- Informácie o konektivite Služby na diaľku V04 (ID: 10373979 GSS 000 03)

3.1 V Rozsahu

Popisované riešenia platia pre infraštruktúru Platforma Služby na diaľku a hardvér:

- Platforma Služby na diaľku
 - Axeda Enterprise
 - servery Axeda Global Access Servers
 - Axeda (Firewall) Agent
 - TeleService-Net
- cobas® link (vrátane softvéru Roche Connectivity Layer)
- connect 2

3.2 Mimo rozsahu

Požiadavky Spojeného kráľovstva / štátnej zdravotníckej služby sú mimo rozsahu. Ďalšie produkty spoločnosti Roche okrem Platformy Služby na diaľku sú mimo rozsahu.

Obsah

1 História dokumentu	2
2 Účel	3
3 Rozsah	3
3.1 V rozsahu	3
3.2 Mimo rozsahu	4
4 Úvod	6
5 Charakteristika infraštruktúry	6
5.1 Informácie o hostingu / prístupe	7
6 Informácie o utajení údajov	11
7 Údaje prenášané medzi Laboratóriom a spoločnosťou Roche	11
7.1 Údaje prenášané z Roche do cobas® link / systémov	11
7.2 Údaje prenášané zo systémov do Roche cez cobas® link	16
8 Kontakt pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roche	17
9 Glosár COPY & PASTE	17

1 História dokumentu

Verzia	Dátum	Meno	Dôvod
V00	08-FEB-2010	Thomas Maly	Vytvorenie dokumentu.
V01	03-NOV-2010	Thomas Maly	Doplnené informácie pre Roche Vanilla Agent a connect 2 Drobné zmeny v celom dokumente. Zmenené PAP na GSS dokument → Digitálny podpis v DVS
V02	17-MAY-2011	Thomas Maly	Aktualizovaný celý dokument, aby odrážal novú infraštruktúru Axeda hostovanú v Axeda v centre On Demand Center.
V03	10-APR-2013	R. Gwerder, C. Schindler	Zmenené „TeleService“ na „Služba na diaľku“. Zmenené „cobas IT firewall“ na „FortiGate 40C“. Glosár zosúladený s Glosárom Služby na diaľku 10013271 PJM 000 03.

Vyhĺásenie: Pracovná kópia po vytlačení.

4 Úvod

Služba na diaľku ponúka bezpečnú platformu pre komunikáciu a služby pre Roche Diagnostics: „Platformu Služby na diaľku“.

Hlavným cieľom je zvýšiť kvalitu služby a znížiť dodatočné náklady na oboch stranách (klient, spoločnosť Roche).

Konektivita na strane laboratória sa vždy stanovuje podľa Axeda Agentu alebo softvéru Roche Connectivity Layer.

Služba Axeda Agent je dostupná pre:

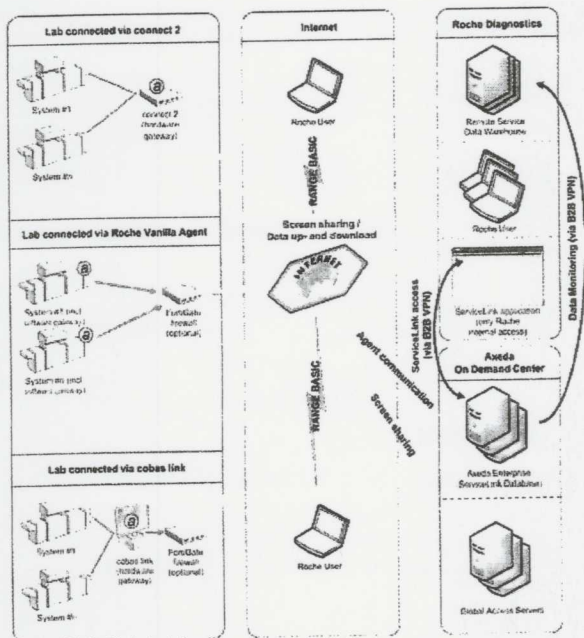
- connect 2 (hardvérová brána), integrovaná časť
- samostatnú inštaláciu (softvérová brána) pre priamu inštaláciu na špecifických systémoch Softvérová brána sa ďalej uvádza ako „Roche Vanilla Agent“.
- cobas® link (hardvérová brána), integrovaná časť

Služba Roche Connectivity Layer (RCL) je dostupná pre:

- cobas® link (hardvérová brána), integrovaná časť

Vo všeobecnosti sú implementované tieto typy použitia:
(V závislosti od druhu systému je dostupná jedna alebo viacero služieb.)

1. Konzultácie na diaľku vr. manuálneho prenosu dát (ako reakcia na ohlásené problémy užívateľov). Tieto služby poskytuje len Axeda Agent.
 - Z užívateľského PC Roche do vzdialeného systému (napr. cobas 6000 alebo Integra 400) (súbory je možné prenášať obomi smermi).
 - Z užívateľského PC Roche do vzdialenej brány (napr. cobas® link alebo connect 2) (súbory je možné prenášať obomi smermi).
2. Plánovaný prenos dát zo vzdialeného hostiteľa do Roche: Tieto služby ponúka len Axeda Agent a RCL.
 - nahranie monitorovacích informácií
 - on-line monitorovanie systémov (napr. varovných údajov)
 - hodnotenie výkonu
3. Plánovaný prenos dát z Roche ku vzdialenému hostiteľovi: Tieto služby ponúka len Axeda Agent a RCL.
 - Stiahnutie systémových parametrov, údajov o chemickej dávke reagensa / kalibráciách / kontrolách (e-BC → elektronický čiarový kód)
 - Stiahnutie údajov čitateľných pre človeka (e-PI → elektronický Príbalový leták - regulačné informácie podobné k príbalovému letáku alebo iné informácie pre klienta)
 - Stiahnutie softvérových patches / aktualizácií / opráv security hot fixes a definícií vírusov.



① Communication content is always encrypted
 ② Communication content is not necessarily encrypted. Depends on instrument design.
 ③ Axeda (On-Demand) Agent

Schematický prehľad popisuje základnú konektivitu zahrnutú v platforme Služby na diaľku (len služby Axeda).
 Podrobné informácie sú popísané v nasledovnej kapitole: „5 – Charakteristika infraštruktúry“

5 Charakteristika infraštruktúry

Platforma Služby na diaľku predstavuje infraštruktúru a softvér používané na prenos, ukladanie, hodnotenie a prezentovanie informácií. Hardvér a softvér Platformy Služby na diaľku sa predovšetkým externe obstaráva pre spoločnosť Axeda Corporation a podliehajú pravidelným postupom týkajúcim sa bezpečnosti organizácie Roche IT (napr. penetračným skúškam zo strany nezávislých konzultantov). Connect 2, Roche Vanilla Agent a cobas® link sú komunikačné brány.

Tam, kde connect 2 a cobas® link zahŕňajú hardvér poskytnutý spoločnosťou Roche vrátane komunikačného softvéru predstavuje agent Roche Vanilla Agent výlučne softvér. Tieto brány sa nachádzajú u klienta a fungujú predovšetkým ako bezpečná komunikačná brána medzi sieťou systému a spoločnosťou Axeda Enterprise (ServiceLink a Server Global Access Servers).

Axeda ServiceLink je softvér inej firmy zabezpečujúci komunikáciu a riešenie výmeny dát porovnateľné so systémom Remote Connectivity Layer, ktorá je riešením vyvinutým spoločnosťou Roche. Agent Axeda (Firewall) Agent je vopred inštalovaný na hardvérovej bráne connect 2 a cobas® link.

Server Global Access Servers požaduje aplikácia Axeda ServiceLink pre zaistenie efektívnych stretnutí so zdieľaním obrazoviek na celom svete. **Dátový sklad Služby na diaľku (RSDW)** je dočasný skladovanie dát (XML) pre stiahnuté údaje nástroja (napr. monitorovacích informácií). Následne sú tieto údaje sprístupnené pre ostatné obchodné aplikácie Roche.

5.1 Hosting / prístupové detaily

Riešenie Axeda

Všetky služby (hardvér a softvér) sú externe obstarávané pre spoločnosť Axeda Corporation. Infraštruktúra pre obnovenie prevádzky po katastrofe sa fyzicky nachádza v USA.

- Systém Axeda Enterprise sa fyzicky nachádza v Dátovom centre v Európe (Nemecko).
- Server Global Access Servers sa fyzicky nachádzajú na troch rôznych miestach: Európa (Nemecko), Severná Amerika a Ázia.

Aplikácia Axeda ServiceLink je prístupná len interne pre spoločnosť Roche. Nie je dostupná priamo cez internet. Užívateľia vstupujúci do aplikácie z interného počítača Roche sú vždy overení pomocou svojich aktívnych poverení zo zoznamu. Užívateľia vstupujúci do aplikácie cez internet pomocou služby Roche „RANGE BASIC“ sú overení overovacím mechanizmom s 2 faktormi. RANGE je služba ponúkaná zo strany Roche Global Informatics.

Riešenie Roche Connectivity Layer

Všetky služby (hardvér a softvér) sú hosťované interne spoločnosťou Roche. Systém sa používa len na distribúciu údajov. Firemná infraštruktúra sa nazýva „TSN alebo TeleService-Net“

6 Informácie o utajení údajov

1. Je pre spoločnosť Roche utajenie údajov dôležité?

Spoločnosť Roche vyhlasuje, že cieľom spoločnosti je dodržiavať zákony na ochranu údajov pri spracúvaní Osobných údajov. Samotná spoločnosť Roche sa zaviazala rešpektovať osobné práva a súkromie osôb. Princípy utajenia dát, ktoré odrážajú zákony a predpisy na ochranu údajov, ktoré spoločnosť Roche bude dodržiavať sú podrobne popísané v dokumente: „Smernica spoločnosti Roche na ochranu osobných údajov.“

2. Ako je zabezpečené utajenie údajov pri prenosoch medzi laboratóriom a infraštruktúrou Služby na diaľku v spoločnosti Roche?

Na spojenie medzi vzdialeným systémom a infraštruktúrou spoločnosti sú požiadavky na utajenie údajov splnené šifrovacími mechanizmami. Používajú sa rôzne postupy na splnenie širokej škály požiadaviek na konektivitu. Podrobné údaje je možné nájsť v dokumente „dokument Informácie o konektivitě služby na diaľku.“

Vo všeobecnosti sa nebudú vymieňať žiadne nešifrované údaje:

- medzi systémami Spoločnosti a vzdialeným systémom
- v rámci Platformy Služby na diaľku vo Firemnej sieti Roche a v centre Axeda On Demand Center.
- medzi akoukoľvek tretou osobou zapojenou do komunikácie
- v sieti zdravotnej organizácie

Poznámka: Definície vírusov nie sú zašifrované, ale sú digitálne podpísané, aby sa predišlo manipulácii, nakoľko aj tak je ich obsah verejne dostupný.

3. Je zabezpečené utajenie údajov počas stretnutí so zdieľaním obrazovky?

Pre odstránenie problému a obnovenie systému do jeho plného pracovného režimu môže byť nutné stretnutie so zdieľaním obrazovky. Zvyčajne k tomu dochádza po tom, ako klient informuje call centrum spoločnosti Roche o probléme, alebo ako pracovník spoločnosti Roche kontaktuje klienta telefonicky po zistení správnosti systému, ktoré naznačuje nedodržanie predpisov.

Počas tohto stretnutia so zdieľaním obrazovky možno bude potrebné vstúpiť do obrazovky systému so vzorovými informáciami, ktoré môžu obsahovať poznámky z laboratória týkajúce sa pacienta.

Je to vedľajšie využitie/poskytnutie identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov, ktoré sa požaduje na základe predpisov v niektorých krajinách (napr. 45 CFR časť 160 -164 Štandardov ochrany súkromia identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov, často nazývané v USA pravidlo HIPAA).

Klienti v krajinách, ktorých predpisy nestanovujú koncepty vedľajšieho využitia by nemali mať prístup do systému, ani by nemali mať dovolené prenášať žiadne poznámky týkajúce sa identity pacienta z LIS, pokiaľ nie sú splnené regulačné požiadavky a príslušné požiadavky na ochranu údajov (napr. súhlas pacienta).

Dodatočne títo klienti môžu požadovať od spoločnosti Roche Oznámenie o postupoch pre utajenie údajov, v ktorom bude reflektovaná podstata Smernice spoločnosti Roche na ochranu údajov. To zároveň platí pre konkrétne požiadavky na prístup do systému/ súboru na sledovanie komunikácie LIS.

4. Aký druh informácií o pacientoch bude spracúvať spoločnosť Roche?

Osobné údaje vo všeobecnosti neobsahujú identifikovateľné informácie o zdravotnom stave jednotlivcov (meno pacienta, ID, atď.), ktoré by umožňovali dosledovanie a identifikovanie pacienta. Počas tohto stretnutia so zdieľaním obrazovky možno bude potrebné vstúpiť do obrazovky systému so vzorovými informáciami, ktoré môžu obsahovať poznámky z laboratória týkajúce sa pacienta. → Pozri odseky 3 a 6 tejto časti pre viac informácií.

5. Je možné zhromaždiť údaje vyhľadať v jednotlivých systémoch?

Áno, všetky systémy sú vybavené individuálnymi sériovými číslami. Pre možnosť pridelenia údajov k špecifickým typom systémov pre neskoršiu analýzu je nevyhnutné jasne identifikovať systémy, ktoré vygenerovali tieto informácie.

6. Ako spoločnosť Roche zabezpečuje utajenie informácií o klientoch?

Údaje používané pre monitorovací systém neobsahujú identifikovateľné informácie o zdravotnom stave jednotlivcov (meno pacienta, ID, atď.). Okrem toho sa prenášajú len informácie o pacientoch, ktoré sú zbavené údajov umožňujúcich ich identifikáciu v súvislosti s údajmi do systému na bránu (napr. cobas® link). Zbavenie údajov umožňujúcich identifikáciu sa realizuje vymazaním všetkých polí s poznámkami v súvislosti so vzorkou, ktorú by mohlo použiť laboratórium na uchovanie informácií o pacientoch pred tým, ako údaje oídu do systému.

V súvislosti s detailmi o údajoch vymenovaných medzi spoločnosťou Roche a systémom si, prosím, pozrite 7. kapitolu.

7. Kto môže mať prístup do systémov Platformy Služby na diaľku?

Systémy Platformy Služby na diaľku sú vybavené užívateľským riadiacim systémom. Len oprávnení užívateľia spoločnosti Roche majú prístup do týchto systémov.

Do systému zdieľania obrazovky môžu pristupovať len vybraní užívateľia. Prístup sa poskytuje na úrovni krajiny, napr. ľudia pracujúci pre švajčiarsku pobočku Roche budú mať prístup do systému len vo Švajčiarsku. Prístup do systémov Služby na diaľku na spracovanie údajov sa tiež umožňuje na úrovni krajiny.

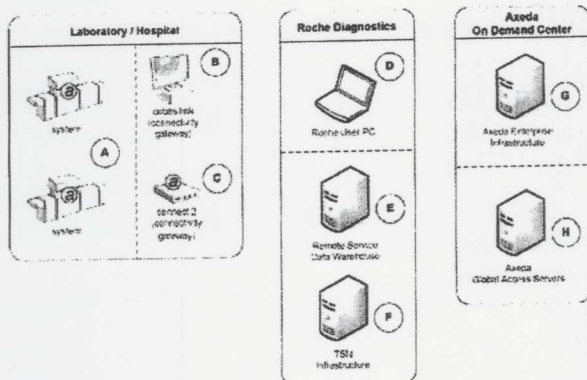
Pre účely podpory pracovníci v globálnych pozíciách majú oprávnenie pristupovať k údajom všetkých krajín. Viac informácií nájdete v „dokumentácii Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku.“

8. Čo sa stane s informáciami po ich zozbieraní?

Údaje zozbierané spoločnosťou Roche sa používajú na neskoršiu analýzu (napr. systému / výkonu testu) a uchovávajú podľa osvedčených obchodných postupov a pri dodržaní platných zákonov a predpisov.

9. Kde sú informácie / údaje systému uchovávané?

V súvislosti s Platformou Služby na diaľku spoločnosť Roche uchováva všetky informácie v dátových centrách v súlade s platnými zákonmi a predpismi. Údaje uchovávané v externých hostingových centrách podliehajú rovnakým predpisom ako údaje uchovávané v interných dátových centrách spoločnosti Roche.



- A) V závislosti od systému, ktorý generuje údaje sa mení trvanie uchovávaní a archivácia. Podrobné informácie je možné nájsť v príslušnej dokumentácii systému.
- B) Cobas® link môže uchovávať zálohy (informácie o konfigurácii) vygenerované rovnakými typmi systému. Informácie týkajúce sa (testovania) a výkonu systému, varovné údaje a ostatné informácie sú preposielané do infraštruktúry spoločnosti každý deň (E, F). Podrobné informácie nájdete v 7. kapitole.
- C) Brána connect 2 nedokáže skladovať žiadne údaje systému. Je navrhnutá ako brána len na zdieľanie obrazovky.
- D) Uživatelský počítač Roche neprijíma, nepreosiela ani neuchováva žiadne údaje vygenerované systémom. Údaje zhromaždené počas stretnutia so zdieľaním obrazovky môžu byť prenášané manuálne do softvéru pre riadenie vzťahov s klientmi (oblasť).
- E) Monitorovacie údaje zhromaždené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchovávajú v Dátovom sklade Služby na diaľku (RSDW) podľa osvedčených obchodných postupov.
- F) Monitorovacie údaje zhromaždené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchovávajú v infraštruktúre TSN až do dokončenia migrácie do RSDW.
- G) Prenesené informácie a súbory systému a údaje pre riadenie sú zhromažďované a uchovávané v systéme Axeda.
- H) Servery Global Access Servers neuchovávajú žiadne údaje. Vystupujú ako sprostredkovateľ komunikácie len pre stretnutia so zdieľaním obrazovky.

V03

strana 9

10. Kde sa fyzicky nachádza infraštruktúra spoločnosti?

- Dátový sklad Služby na diaľku a infraštruktúra TSN sa nachádzajú vo vnútri firemnej siete spoločnosti Roche vo Švajčiarsku.
- Spoločnosť Axeda Enterprise sídli v centre Axeda On Demand Center vo Frankfurte v Nemecku. Servery pre obnovenie prevádzky sa nachádzajú v centre Axeda On Demand Center v USA.
- Servery Global Access Servers sa nachádzajú v centrách Axeda On Demand Centers v Európe (Nemecko), v Amerike (USA) a v Ázii (Hong Kong).

11. Kto môže mať prístup k akým údajom v centrách Axeda On Demand Centers?

Správcovia systémov Axeda majú prístup k celej databáze ServiceLink a k celému jej obsahu. Prístup je potrebný pre administratívne a prevádzkové úlohy.

12. Dodržiavajú užívatelia spoločnosti Roche princípy utajenia údajov?

Áno, boli prijaté homogénne štandardy pre spracúvanie osobných údajov a zmluvné dohody s tretími osobami zo strany všetkých spoločností Roche pre zaistenie preventívnych opatrení proti porušeniu práv na súkromie pri nevhodnom spracúvaní osobných údajov. Okrem toho, Smernica spoločnosti Roche na ochranu osobných údajov obsahuje všeobecné princípy, ktoré sa musia použiť pri spracúvaní osobných údajov v spoločnosti Roche.

V03

strana 10

7 Údaje prenášané medzi Laboratóriom a Roche

Len cobas® link dokáže prenášať e-knižnicu a údaje týkajúce sa výkonu medzi laboratóriom a Roche. Podrobné informácie sú popísané v nasledujúcich kapitolách.

Poznámka: Connect 2 a Roche Vanilla Agent ponúkajú možnosť zdieľania obrazovky a prenášajú údaje systémového riadenia (napr. názov hostiteľa alebo nakonfigurovanú IP adresu). Okrem toho Agent tiež zabezpečuje prenos súborov.

7.1 Údaje prenášané z Roche do cobas® link / systémov

Pre isté triedy systémov Roche (napr. cobas® 6000 a cobas® 8000) budú prenášané binárne údaje z Roche do systému laboratória. E-čiarový kód (čitateľné údaje pre systém) je binárny údaj týkajúci sa chemických látok (reagensy, kontroly, kalibrácie) sprevádzaný istými informáciami pre smerovanie prenášané do cobas® link a po uvoľnení užívateľom systému je prenesený do systému. Aktivácia (inštalácia binárnych údajov v systéme) si vyžaduje výslovný súhlas od užívateľa systému.

Údaje čitateľné pre človeka - dokumenty vo formáte PDF - budú prenášané z Roche do cobas® Link, kde ich použije užívateľ laboratória. Sú to zvyčajne dokumenty sprevádzajúce údaje o chemických látkach (elektronický Príbalový leták) alebo akýkoľvek druh Listu klienta.

Aktualizácie softvéru / patches cobas® linku a definície Antivírusov budú tiež prenášané z Roche do cobas® link a automaticky inštalované.

7.2 Údaje prenášané zo systémov do Roche cez cobas® link

Tabuľka nižšie sumarizuje údaje prenášané z laboratória klienta systémami Roche do spoločnosti Roche. V tabuľke sú použité príklady na základe systémov Roche / Hitachi a údaje sa môžu meniť pre ostatné systémy rady.

Dátová skupina	Príklady dátových prvkov	Popis
Definícia laboratória		potrebné a informatívne údaje pre registráciu daného laboratória; musia byť zahrnuté pre každého pôvodcu údajov uvedených v súbore
	Identifikátor laboratória	jedinečný identifikátor laboratória; vo formáte URL s (názov laboratória), [(užívateľský identifikátor),] (kód krajiny)
	Registátor laboratória	registračné údaje laboratória
	Detaily laboratória	informatívne údaje pre laboratórium

V03

strana 11

Definícia nástroja	potrebné a informatívne údaje pre registráciu daného nástroja; musia byť zahrnuté pre každého pôvodcu údajov uvedených v súbore
Identifikátor laboratória	jedinečný identifikátor laboratória; vo formáte URL s (názov laboratória), [(užívateľský identifikátor),] (kód krajiny)
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Registátor nástroja	registračné údaje nástroja
Detaily nástroja	informatívne údaje pre daný nástroj (kľúč list)
Užívateľský záznam	záznamu pre užívateľské poľa
Nahromadené údaje	monitorovacie údaje, ktoré sa hromadia časom (ako sú čítače, zápis, atď.) pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Čítače	zhromažďovanie vstupov do čítača
Zápis	zhromažďovanie políčiek záznamov
Benchmarking	
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Binárne súbory	kľúč list súborov v akomkoľvek formáte, ktorý sa interne uchováva v base64
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Binárny súbor	obal pre base64 zakódovaný binárny
Kalibrácia nástroja	kalibrácia nástroja a úprava údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Prázdna bunka	Údaje prázdnej bunky modulu Eleceys

V03

strana 12

Kontrola nástroja	Nástroj pre kontrolu údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Kontrola jednotky fotometra	Výsledky kontroly C-modulového fotometra pre daný submodul
Výkonový test analýzy	Výkonový test analýzy modulu Elecsys
Kontrola objemu systému	Kontrola objemu systému modulu Elecsys
Konfigurácia nástroja	Zostavy konfigurácie nástroja pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Photo Interruptor HMCONT	Údaje photo interruptora pre modul klinickej chémie
Photo Interruptor LON	Údaje photo interruptora pre modul klinickej chémie
Úprava vzoriek Test Prídelenie testov	Nastavenie úpravy vzoriek pre modul klinickej chémie
Úprava	Úprava údajov hardvéru pre modul Elecsys
Parameter aplikácie	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Elecsys
Informácie o druhu vzorky	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Elecsys
Parameter analýzy BTS	Parameter aplikácie na prenos čiarových kódov pre modul Elecsys
Carry Over Evasion	Carry Over Evasion pre modul Elecsys
Úprava ciotov	Úprava ciotov pre modul Elecsys
Faktor nástroja	Faktory nástroja pre modul Elecsys
Úprava PMT	Úpravy fotometrických testov pre modul Elecsys
Prednastavenie TS	Prednastavenie TS pre modul Elecsys
Reagens MBC analýzy	MBC analýza s reagensom pre modul Elecsys
Reagens MBC BlankCell	MBC reagens pre modul Elecsys
Reagens MBC Calib	MBC reagens pre modul Elecsys
Reagens MBC Control	MBC reagens pre modul Elecsys
Reagens MBC Dil	MBC reagens pre modul Elecsys
Č. testu reagensu	Č. testu reagensu pre modul Elecsys
Ref. názov kalibrácie prázdnej bunky	Referenčné údaje pre modul Elecsys
Ref. informácie o kalibrácii	Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. informácie o rozpúšťadle	Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. názov rozpúšťadla	Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. číslo zistenia	Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. odkaz s výsledkom	Referenčné údaje modulu Elecsys
Prídelenie testov	Prídelenie testov pre modul Elecsys
...vyhradených viac polí	...vyhradených viac polí

Inventár	Nástroj pre kontrolu údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Notifikácia	údaje k okamžitej notifikácii, napr. varovania, zmeny statusu, atď. pre daný submodul
Identifikátor nástroja	Jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Správa o udalosti	jedna výskyt správy o udalosti (upozornenie, varovanie, atď.) so špecifikovanou zmenou parametrov
Zmena statusu	operation status change
Testovacia kalibrácia	výsledné parametre pre testovacie kalibrácie pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Testovacia kalibrácia Immuno	výsledok kalibrácie pre imunologické testy
Test ISE PM	výsledky kalibrácie pre testy ISE
Kalibrácia	výsledky kalibrácie pre fotometrické testy

Výsledky testov	Vzorka QC a výsledky anonymizovaných vzoriek pacientov
Identifikátor nástroja	Jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Vzorka	Informácie o vzorke a vzorke QC (kontrola) – polia, v ktorých môžu byť uchovávané informácie týkajúce sa pacientov sú anonymizované podľa nástroja – priradené informácie týkajúce sa pacienta: vek, pohlavie a identifikátor interného nástroja – žiadne informácie umožňujúce identifikáciu pacienta.
Výsledok	výsledky testov (bežná vzorka a QC)
Faktor nástroja	Nastavenia faktora nástroja sa prenášajú z analyzátoru do cobas® link do jednej hodiny po aktualizácii. Preto sa Priemerná hodnota systému (vypočítaná na základe „normalizovaných výsledkov“ kontroly) môže odchyľovať o interval 1 hodiny. Vzorec: $y = ax + b$
Identifikátor nástroja	Jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Faktor a	$a =$ sklon krivky
Faktor b	$b =$ vyrovnanie

Faktor nástroja	„Test kompenzácie“ sa prenáša cez záložný súbor
Identifikátor nástroja	Jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Vzorec	Definované na analyzátoch

8 Kontakt pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roche

Otázky a pripomienky je možné adresovať na osobu zodpovednú za ochranu údajov spoločnosti Roche pre Službu na diaľku:

Prosím, pošlite dotazy na rotkreuz.gsstele@roche.com

Poznámka: Pobočky spoločnosti Roche by mali dodržiavať zavedené postupy pre dotazy.

9 Glosár

Infraštruktúra Axeda / súčasť infraštruktúry Služby na diaľku

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

- Zdieľanie obrazovky vrátane monitorovania brány
- E-knižnica; e-PI a e-BC stiahnutie do cobas® link a nástrojov (vo vývoji)
- Zhromažďovanie monitorovacích údajov z cobas® link a nástrojov (vo vývoji)

Axeda ServiceLink / Axeda Enterprise Server

ServiceLink je webová aplikácia front-end servera Axeda Enterprise Server. Užívateľ môže riadiť a na diaľku pripojiť vzdialené aktíva zo ServiceLink. Axeda Enterprise je back-end Axeda ServiceLink. Tento aplikačný server zhromažďuje, uchováva a podáva údaje vygenerované agentmi Axeda Agents. Zabezpečuje aplikácie, ktoré sa používajú na zdieľanie obrazovky, monitorovanie a zariadenia na odstraňovanie porúch.

Servery Axeda Global Access (GAS)

Servery GAS sa nachádzajú v rôznych oblastiach sveta pre zabezpečenie spojenia medzi klientom a DMZ (produkt Axeda). Viaceré servery sa používajú na zlepšenie výkonu spojenia.

Axeda (Gateway) Agent

Softvérový komponent Axeda pracujúci na strane klienta - je protistranou pre Axeda ServiceLink na strane servera. Agent Axeda Gateway Agent je bežne dodávaná verzia, pričom Roche Vanilla Agent je na mieru prispôbená verzia pre Roche.

Prehliadač Axeda Desktop Viewer

Prehliadač Axeda Desktop je softvér inej firmy pre zdieľanie obrazovky, špeciálne implementovaný zo strany UltraVNC. Je to klient na zdieľanie obrazovky pre Axeda Desktop Server.

Axeda Desktop Server

Softvérový komponent Axeda pre zriadenie stretnutí so zdieľaním obrazovky, je to prispôbená implementácia UltraVNC. Tento komponent beží na aktívach Axeda, napr. na nástrojoch Roche.

E-knižnica cobas®

Dátový archív napr. na cobas link, obsahujúci analýzy, kalibráciu a dokumenty QC, listy klientov a údaje čitateľné pre nástroj pre analyzátorov. Aktualizuje sa buď automaticky pomocou sieťovej konektivity alebo inštaláciou CD e-knižnice v pravidelných intervaloch.

cobas® link

cobas link je systém brány vyrobený na zákazku zo strany Roche Diagnostics, zabezpečuje bezpečné spojenie na diaľku pre prenos dát medzi sieťou klienta a firemnou sieťou Roche. Podporuje niekoľko prípadov použitia, ako sú zdieľanie obrazovky, sťahovanie a zobrazovanie údajov e-knižnice cobas, prenos monitorovacích údajov a slúži ako destinácia pre zálohovanie.

connect 2

connect 2 je systém brány (hardvér) vyrobený na zákazku zo strany Roche Diagnostics, zabezpečuje bezpečné spojenie na diaľku medzi firemnou sieťou Roche a laboratóriami klienta. Connect 2 prepája server Axeda Enterprise Server na jednej strane s agentom Roche Vanilla Agent / klientskym softvérom Axeda na strane klienta.

FortiGate 40C firewall

Firewall zvolený spoločnosťou Roche na použitie v laboratóriách klienta. Firewall FortiGate 40C je možné nainštalovať v kombinácii s cobas® link a zároveň je overený pre isté systémy.

Elektronický Čiarový kód (e-čiarový kód / e-BC / Údaje čitateľné pre nástroj/ IRD)

Elektronická dátová položka, ktorá sa sťahuje do nástroja cez infraštruktúru Služby na diaľku.

Súbory e-čiarového kódu obsahujú informácie potrebné pre nástroje na spracovanie analýz. e-BC prenáša rovnaké údaje do systémov cobas®, čo sa zabezpečuje napr. do systémov Hitachi Modular cez prenosové háčky čiarových kódov a naskenované skenerom čiarových kódov.

Elektronický Príbalový leták (e-PI / Údaje čitateľné pre človeka / HRD)

Zostava súborov PDF, ktorá nahradzuje papierové letáky zostáv reagensov, dátové typy sú háčky o metódach, háčky s cieľovými hodnotami, listy klientov, dôležité poznámky, atď. Tieto súbory je možné prečítať a sú vytlačené z e-knižnice cobas® na cobas® link.

Hardvérová brána

Pozri podrobné údaje o cobas® link alebo connect 2

Osobné údaje

Osobné údaje sú napr. citlivé klientske údaje, zdravotné údaje pacientov, údaje o dodávateľoch a zamestnancoch, ostatné osobné údaje. Pozri Smernicu EÚ 95/46/ES o ochrane údajov s definíciou osobných údajov na: <http://eur-lex.europa.eu/>

pcAnywhere

Softvér inej firmy na zdieľanie obrazovky (používaný zo strany predošlej infraštruktúry Služby na diaľku a infraštruktúry Axeda).

RANGE (Basic)

RANGE je služba IT prístupu na diaľku. Pomocou služby RANGE užívateľa môžu prístupovať k sieti Roche takmer z každého počítača vrátane počítačov COE, počítačov v internetových kaviarňach a z osobných počítačov pomocou adresy <https://range.roche.com>. Na využitie služby je potrebné overenie s 2 faktormi.

Roche Connectivity Layer (RCL)

Softvér inštalovaný na cobas® link umožňuje komunikáciu s predošlou infraštruktúrou Služby na diaľku.

IT infraštruktúra Roche

Termín „IT infraštruktúra Roche“ znamená kompletnú IT infraštruktúru Roche. Táto dokumentácia však pokrýva len infraštruktúru Služby na diaľku a Axeda.

Roche Vanilla Agent (RVA)

Softvér inštalovaný na systémoch / nástrojoch pre umožnenie komunikácie do infraštruktúry Roche Axeda. Roche Vanilla Agent zahŕňa Axeda Agent, Axeda Desktop Server a Deployment Utility (konfiguračnú utilitu). RVA je rozšírená verzia agenta Axeda Agent, zabezpečuje služby na diaľku „mimo rozsahu“, ktoré sú prispôbené potrebám Roche Diagnostics.

Služba na diaľku / Infraštruktúra Služby na diaľku

Služba na diaľku je globálna platforma pre výmenu údajov medzi riešeniami diagnostického systému na strane klienta a Roche Diagnostics.

Dátový sklad Služby na diaľku (RSDW)

Dátový sklad Služby na diaľku je dočasné skladovanie dát (XML) pre prenesené údaje nástroja (napr. monitorovacích informácií). Následne sú tieto údaje sprístupnené pre ostatné obchodné aplikácie Roche.

Softvérová brána

Podrobné informácie nájdete v časti Roche Vanilla Agent.

TeleService-Net (TSN) / predošlá infraštruktúra Služby na diaľku

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

- e-knižnica cobas (e-PI a e-BC stiahnuté do cobas® link a nástrojov)
- Zhromažďovanie monitorovacích údajov z cobas® link a z nástrojov