

---

## SYSTÉM VZDIALENÉHO MONITOROVANIA SMARTVIEW A HELPDESK ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB

---

Táto zmluva o poskytovaní služieb (ďalej len „Zmluva o RMS“) sa uzatvára medzi:

**Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.**, Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, IČO:35971126, IČ DPH: SK2022105107, zastúpená: Ing. Mongi Msolly, MBA- predseda predstavenstva a generálny riaditeľ a Doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH - podpredseda predstavenstva, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sa, vložka číslo 3774/B ďalej len „Zdravotnícke zariadenie“;

a

**SORIN CRM SAS**, so sídlom 4, avenue Réaumur – 92140 CLAMART, RCS Nanterre registračné č. 309 786 481, ďalej len „Poskytovateľ“;

ďalej tiež jednotlivo ako „zmluvná strana“, a spoločne „zmluvné strany“.

### Článok 1: Predmet Zmluvy o RMS

Poskytovateľ sa zaoberá výskumom, vývojom a komercializáciou biomedicínskych a vysoko citlivých zdravotníckych pomôcok a iných kardiovaskulárnych výrobkov vrátane defibrilátorov, kardiostimulátorov a chce Zdravotníckemu zariadeniu poskytovať služby založené na systéme diaľkového monitorovania.

Pri určovaní správneho postupu liečby môže Zdravotnícke zariadenie implantovať pomôcky Poskytovateľa ako prostriedok na zlepšenie stavu niektorých pacientov Zdravotníckeho zariadenia (ďalej len „Pacienti“).

Niektoré pomôcky dodané Poskytovateľom (ďalej len „Implantované pomôcky“) umožňujú po implantácii vykonávanie telemedicínskych úkonov a najmä úkonov dohľadu na diaľku v zmysle platných predpisov v oblasti verejného zdravia a zdravotníctva.

Poskytovateľ je teda poskytovateľom technických služieb, ktorý sa podieľa na procese vykonávania úkonov telemonitorovania v mene Zdravotníckeho zariadenia a Zdravotníckych pracovníkov, od ktorých tieto úkony závisia.

Služba Poskytovateľa umožňujúca úkony telemonitorovania alebo diaľkového dohľadu nad Implantovanou pomôckou Poskytovateľa sa nazýva „Systém diaľkového monitorovania SmartView“ alebo „SmartView RMS“.

Systém SmartView RMS sa dodáva so: (i) službou umožňujúcou Pacientom získať asistenciu Helpdesku Poskytovateľa a (ii) službou, ktorá umožňuje Zdravotníckym pracovníkom získať asistenciu Helpdesku Poskytovateľa a služby údržby funkcií od Poskytovateľa.

Ďalej sa riešenie SmartView RMS a Helpdesk označuje ako „Služby“.

Zmluvné strany sa dohodli na vymedzení podmienok, za ktorých má Poskytovateľ v úmysle poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu poskytovanie Služieb.

Účelom Zmluvy o RMS je najmä stanoviť podmienky, za ktorých sa Poskytovateľ zaväzuje:

- sprístupniť Vysielač/prijímač SmartView na obdobie požadované Zdravotníckym zariadením;
- poskytovať telefonickú pomoc pri podpore používania Vysielačov/prijímačov SmartView, ktoré sú tu uvedené;
- poskytovať Zdravotníckemu zariadeniu diaľkové monitorovanie opísané v tomto dokumente prostredníctvom Webového portálu SmartView RMS alebo prostredníctvom služieb alebo tretej strany; a
- poskytovať súvisiace služby údržby.

## Článok 2: Trvanie Zmluvy o RMS

Zmluva o RMS je účinná od dátumu posledného podpisu nižšie a trvá, kým ju jedna zo zmluvných strán nevyovie s 90-dňovou výpovednou lehotou. Po skončení platnosti Zmluvy o RMS z akéhokoľvek dôvodu už Pacienti nemôžu využívať Služby bez ohľadu na dĺžku obdobia, ktoré pôvodne požadovalo Zdravotnícke zariadenie pre každého Pacienta.

## Článok 3: Poskytovanie Služieb

### 3.1 Všeobecný opis Služieb

Hlavným účelom Služieb je umožniť Lekárom a Zdravotníckym pracovníkom zodpovedným za monitorovanie Implantovaných pomôcok ich Pacientov diaľkový prístup k údajom uloženým v Implantovanej pomôcke Pacienta po ich načítaní Vysielačom/prijímačom SmartView a po prenose do platformy SmartView RMS.

Podrobný opis systému SmartView RMS je uvedený v Prílohe č. 1.

### 3.2 Podmienky schválenia Služieb pre Pacientov

Pacienti sa môžu zúčastňovať na diaľkovom monitorovaní za nasledovných podmienok:

- Implantovaná pomôcka Pacienta musí byť pomôckou od Poskytovateľa, ktorá je kompatibilná so systémom SmartView RMS;
- Pacient musí slobodne udeliť informovaný súhlas so spracovaním svojich osobných údajov;
- Miesto sťahovania, kde sa Vysielač/prijímač SmartView nachádza, musí byť vybavené pevnou telefónnou linkou (staré Vysielače/prijímače) alebo musí byť v dosahu mobilnej siete kompatibilnej so systémom SmartView RMS;
- Ak je Vysielač SmartView umiestnený u Pacienta doma, Pacient alebo jeho príbuzný musí byť schopný nainštalovať a používať Vysielač/prijímač SmartView bez účasti technika vo svojom bydlisku;
- Ak je Vysielač/prijímač SmartView umiestnený v Zdravotníckom zariadení, v ordinácii Lekára alebo na inom centrálnom mieste, Pacient musí byť schopný cestovať do tohto miestneho bodu sťahovania v termínoch určených lekárom;
- Pacient je schopný dodržiavať pokyny opísané v používateľskej príručke k Vysielaču/prijímaču SmartView a pokyny Zdravotníckych pracovníkov.

Poskytovateľ dodá náhradnú jednotku v prípade chybného Vysielača/prijímača SmartView. Helpdesk Poskytovateľa môže na diaľku s pomocou Pacienta diagnostikovať, či je Vysielač/prijímač SmartView nefunkčný. Vďaka konštrukcii Vysielača/prijímača SmartView sa neočakáva žiadna ďalšia technická podpora v mieste umiestnenia Vysielača /prijímača SmartView, či už je umiestnený v domácnosti pacienta alebo na inom mieste.

V prípade, že Helpdesk Poskytovateľa identifikuje, že opakované poruchy Vysielača/prijímača SmartView spôsobuje samotný Pacient, Poskytovateľ si vyhradzuje právo informovať príslušného Lekára a spolu s ním rozhodnúť o prerušení diaľkového monitorovania uvedeného Pacienta.

Ak by mal Poskytovateľ podozrenie na akýkoľvek neoprávnený prístup, sieťovú aktivitu alebo akýkoľvek neoprávnený prenos údajov medzi Vysielačom/prijímačom daného Pacienta a platformou SmartView RMS, Poskytovateľ si vyhradzuje právo pozastaviť prevádzku uvedeného Vysielača/prijímača a informovať príslušného Lekára a spolu s ním rozhodnúť o pozastavení diaľkového monitorovania uvedeného Pacienta až do zmiernenia problému s bezpečnosťou.

### 3.3 Podmienky schválenia Služieb pre Lekárov a Zdravotníckych pracovníkov

Služby si vyžadujú, aby Lekári a Zdravotnícki pracovníci Zdravotníckeho zariadenia boli vybavení terminálom a prehliadačom, ktorý umožňuje prístup na web.

Služby vyžadujú, aby sa Lekári a Zdravotnícki pracovníci na Webovom portáli systému SmartView RMS autorizovali.

### 3.4 Podmienky prístupu k Službám

Prístup k Službám je jedinečnou výsadou Zdravotníckeho zariadenia.

Zdravotnícke zariadenie obmedzí prístup na Webový portál systému SmartView RMS len pre fyzické osoby, ktoré na to Zdravotnícke zariadenie riadne splnomocnilo (t. j. pre Lekára a všeobecnejšie na Zdravotníckych pracovníkov zodpovedných za monitorovanie Implantovanej pomôcky Pacienta počas monitorovania Implantovanej pomôcky).

Politika autorizácie Zdravotníckeho zariadenia musí byť v súlade s týmito a inými právnymi a regulačnými požiadavkami, ktoré sa uplatňujú na Zdravotnícke zariadenie, Lekárov a Zdravotníckych pracovníkov.

S cieľom zaručiť súlad zmluvných strán s platnými predpismi v oblasti verejného zdravia a zdravotníctva, ako aj s platnými predpismi o spracúvaní osobných údajov zaviedol Poskytovateľ rôzne bezpečnostné opatrenia uvedené v Prílohe č. 2. V súlade s bezpečnostnými opatreniami Logickej kontroly prístupu dostane každá oprávnená fyzická osoba určená Zdravotníckym zariadením jedinečný súbor osobných prihlasovacích údajov (poverení) (okrem iného vrátane používateľského mena a hesla), ktoré jej umožnia prístup k Službám.

Na overenie vstupov prostredníctvom Webového portálu systému SmartView RMS sa vyžadujú prihlasovacie údaje (poverenia) používateľov.

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby prihlasovacie údaje (poverenia) používateľov neboli zo žiadnych dôvodov sprístupnené neoprávneným osobám. Zdravotnícke zariadenie je jediné zodpovedné za všetky činnosti vykonané prostredníctvom Webového portálu SmartView RMS použitím prihlasovacích údajov (poverení) jeho používateľov.

Ak existuje akýkoľvek dôvod domnievať sa, že súbor prihlasovacích údajov (poverení) bol ohrozený, Zdravotnícke zariadenie musí bezodkladne prijať opatrenia a v rámci možností prihlasovacie údaje zmeniť alebo informovať Poskytovateľa o potrebe zmeny prihlasovacích údajov (poverení). Poskytovateľ ich na požiadanie zmení.

Bez toho, aby bolo dotknuté ustanovenie o overovaní zhody Zdravotníckeho zariadenia a právach na audit, môže Poskytovateľ vykonať audit používania prihlasovacích údajov (poverení) používateľov s cieľom overiť, či je používanie platformy SmartView RMS a prístup k nej primeraný, a identifikovať akékoľvek zmeny vykonané na platforme SmartView RMS alebo v informáciách.

Ak má Poskytovateľ podozrenie na akýkoľvek neoprávnený prístup alebo akékoľvek riziko pre platformu SmartView RMS alebo informácie, vyhradzuje si právo kedykoľvek prihlasovacie údaje (poverenia) používateľa zrušiť, pozastaviť alebo zmeniť.

#### Článok 4: Ochrana údajov

Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať platné predpisy o spracovaní Osobných údajov a zaväzujú sa zdržať sa akéhokoľvek konania, ktoré by mohlo viesť k tomu, že druhá zmluvná strana nebude dodržiavať svoje vlastné povinnosti vyplývajúce z týchto platných predpisov.

Zmluvné strany vzali na vedomie, že všeobecné nariadenie o ochrane údajov (EÚ) 2016/679 („GDPR“) sa uplatňuje na spracúvanie Osobných údajov akejkoľvek Dotknutej osoby subjektom so sídlom v Európskej únii.

Ak má Poskytovateľ alebo niektorý z jeho subdodávateľov sídlo v Európskej únii, zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať GDPR pri zamýšľaných činnostiach spracúvania údajov.

Pojmy v tomto a nasledujúcich článkoch, ktorých začiatkové písmená sú uvedené veľkými písmenami a ktoré nie sú definované v tejto Zmluve, preberajú svoj význam z GDPR.

##### 4.1 Osobné údaje týkajúce sa Zdravotníckych pracovníkov a Pacientov

Poskytovateľ a/alebo jeho subdodávateľia potrebujú na poskytovanie Služieb spracúvať „Údaje Zdravotníckeho zariadenia“, ktoré pozostávajú z Osobných údajov Pacientov a oprávnených používateľov Služieb (Lekárov a Zdravotníckych pracovníkov, ktorí majú prístup na Webový portál SmartView RMS).

V nasledujúcich ustanoveniach sú vymedzené podmienky, za ktorých sa Poskytovateľ zaväzuje vykonávať v mene Zdravotníckeho zariadenia činnosti spracovania osobných údajov súvisiace s touto Zmluvou o RMS (ďalej len „Spracúvanie údajov z RMS“).

Obe zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že Zdravotnícke zariadenie vystupuje v súvislosti s používaním Služieb ako nezávislý Prevádzkovateľ a na rovnaké účely určí Poskytovateľa ako Sprostredkovateľa. Poskytovateľ spracúva Osobné údaje v mene Zdravotníckeho zariadenia, pričom účel a prostriedky spracúvania určuje výlučne Zdravotnícke zariadenie.

Spracúvanie údajov z RMS sa riadi výlučne Zmluvou o RMS a všetkými inými prípadnými pokynmi vydanými Zdravotníckym zariadením, ktoré sa v každom prípade majú zdokumentovať. Zdravotnícke zariadenie si vyhradzuje plné právo vydávať pokyny týkajúce sa rozsahu, druhu a účelu spracúvania údajov, pričom toto právo môže byť špecifikované prostredníctvom osobitných individuálnych písomných pokynov.

Poskytovateľ je oprávnený spracúvať Údaje Zdravotníckeho zariadenia, pričom predmetom spracúvania je poskytovanie Služieb a pokyny na spracúvanie údajov uvedené v Prílohe č. 3.

Na účely úplnej transparentnosti sa tiež uvádza, že Poskytovateľ môže byť tiež povinný spracúvať Osobné údaje Zdravotníckych pracovníkov a Pacientov ako Prevádzkovateľ na účely zlepšovania svojich produktov a poskytovania nových služieb a terapií používateľom (odborníkom alebo pacientom), technickej pomoci, školení, bezpečnosti, kvality, dohľadu nad implantovanými pomôckami po ich uvedení na trh, na účely výskumu a klinických štúdií alebo ak podlieha zákonnej povinnosti.

Každá zmluvná strana je plne zodpovedná za plnenie svojich vlastných povinností v oblasti Ochrany údajov v prípade akýchkoľvek činností spracúvania údajov, ktoré nie sú súčasťou Zmluvy o RMS. Za takýchto okolností sa zmluvná strana vykonávajúca túto činnosť bude považovať za jediného nezávislého Prevádzkovateľa a tento Článok nebude mať žiadny účinok.

#### 4.1.1 Povinnosti Poskytovateľa

Pokiaľ ide o spracúvanie údajov z RMS sa Poskytovateľ zaväzuje:

- Bezodkladne informovať Zdravotnícke zariadenie, ak sa Poskytovateľ domnieva, že pokyn porušuje akýkoľvek platný predpis o spracúvaní Osobných údajov. Poskytovateľ je oprávnený pozastaviť vykonanie príslušného pokynu až do jeho potvrdenia alebo zmeny Zdravotníckym zariadením;
- Poskytovať primeranú súčinnosť Zdravotníckemu zariadeniu pri zabezpečovaní dodržiavania zákonných povinností, najmä pri vykonávaní Posudzovaní vplyvu Ochrany údajov a pri všetkých potrebných predchádzajúcich konzultáciách s príslušným Dozorným orgánom;
- Poskytovateľ bezodkladne informuje Zdravotnícke zariadenie o všetkých opatreniach a kontrolách vykonaných ktorýmkoľvek Dozorným orgánom a v rozsahu povolenom zákonom poverí Zdravotnícke zariadenie všetkými úkonmi v tejto súvislosti. To isté platí v prípade akéhokoľvek vyšetrovania zo strany príslušného Dozorného orgánu v priestoroch Poskytovateľa.

#### 4.1.2 Bezpečnosť a dôvernosť spracúvania údajov

Poskytovateľ zvolí Technické a organizačné opatrenia (ďalej len „TOO“) na zabezpečenie úrovne bezpečnosti primeranej riziku spracúvania, pričom zohľadní stav techniky, náklady na implementáciu, povahu, rozsah, kontext a účely spracúvania, ako aj riziko rôznej pravdepodobnosti a závažnosti pre práva a slobody dotknutých osôb. Poskytovateľ zabezpečí najmä trvalú dôvernosť, integritu, dostupnosť a odolnosť systémov informačných technológií, aplikácií a údajov.

Poskytovateľ pred spracúvaním zdokumentuje a poskytne Zdravotníckemu zariadeniu na overenie schémy realizácie TOO, ktorá je podrobne opísaná v Prílohe č. 2. Poskytovateľ podporuje Zdravotnícke zariadenie a radí mu pri posudzovaní a overovaní výberu TOO.

Poskytovateľ musí zabezpečiť, aby sa každá osoba, ktorá má na základe Zmluvy o RMS prístup k Údajom Zdravotníckeho zariadenia, zaviazala dodržiavať zákonné požiadavky na zachovávanie mlčanlivosti o údajoch alebo dôvernoscť údajov. Poskytovateľ zabezpečí, aby sa tieto osoby zaviazali k mlčanlivosti alebo aby mali príslušnú zákonnú povinnosť zachovávať mlčanlivosť (napr. na základe písomných dohôd o zachovaní mlčanlivosti).

Poskytovateľ informuje tieto osoby o osobitných povinnostiach týkajúcich sa ochrany údajov uvedených v tejto Zmluve. Poskytovateľ tieto osoby upozorní na to, že podliehajú písomným pokynom Zdravotníckeho zariadenia a na obmedzenie účelu. Poskytovateľ podnikne všetky kroky na zabezpečenie dôsledného a presného dodržiavania týchto pokynov.

Poskytovateľ je povinný zabezpečiť, aby prístup k Údajom Zdravotníckeho zariadenia mali len tí zamestnanci Poskytovateľa, ktorí vykonávajú Služby v súlade so Zmluvou o RMS a na stanovené účely, stanovenými prostriedkami a po dobu spracúvania, riadne poverení svojimi povinnosťami a kvalitou, a to v striktnom rozsahu, ktorý je potrebný na výkon ich funkcie, a viesť zoznam takto poverených osôb.

Poskytovateľ zabezpečí, aby jeho zamestnanci absolvovali potrebné školenia týkajúce sa ochrany údajov a všetkých potrebných opatrení uvedených v TOO, ako aj aktívne pracovali na implementácii zásad Ochrany podľa Návrhu a Štandardne, priamo na zdrojových kódoch a pri správe pravidiel Služieb.

Poskytovateľ zavedie proces pravidelného testovania, posudzovania a hodnotenia účinnosti TOO na zaistenie bezpečnosti Spracúvania údajov z RMS. V prípade, ak by sa v budúcnosti vyžadovali akékoľvek úpravy s cieľom zabezpečiť bezpečnosť Spracúvania údajov z RMS, sa takéto úpravy vykonajú po oznámení takejto požiadavky Zdravotníckemu zariadeniu. TOO podliehajú technickému pokroku a ďalšiemu vývoju. Poskytovateľ je preto oprávnený zaviesť primerané alternatívne opatrenia bez toho, aby sa znížila úroveň bezpečnosti a účinnosť pôvodne zadaných opatrení. Všetky prípadné podstatné zmeny TOO sa zdokumentujú a oznámia Zdravotníckemu zariadeniu.

Zdravotnícke zariadenie a jeho používatelia budú považovať za dôverné všetky poznatky o bezpečnostných opatreniach Poskytovateľa, ktoré získajú počas využívania Služieb.

Bezpečnostné opatrenia zavedené Poskytovateľom v mene Zdravotníckeho zariadenia samy osebe nezaručujú absenciu zvyškového rizika, pretože pri zavádzaní bezpečnostných opatrení zohrávajú prvoradú úlohu používatelia. Zdravotnícke zariadenie by malo venovať osobitnú pozornosť najmä uplatňovaniu odseku 3.4.

Keďže Lekári a Zdravotnícki pracovníci prístupujú k Webovému portálu systému SmartView RMS prostredníctvom počítača s prehliadačom, nad ktorým Poskytovateľ nemá žiadnu kontrolu, je povinnosťou Zdravotníckeho zariadenia zabezpečiť, aby boli jeho Informačné systémy zabezpečené.

#### 4.1.3 Prenos Údajov Zdravotníckeho zariadenia tretím stranám

Poskytovateľ sa zaväzuje informovať Zdravotnícke zariadenie o umiestnení miest Spracúvania údajov z RMS akéhokolvek charakteru (hosting, zálohovanie, údržba, správa, helpdesk...). Zoznam obsahujúci identifikáciu miest Spracúvania údajov z RMS v držbe Poskytovateľa, ktorý je podrobne opísaný v Prílohe č. 3, musí Poskytovateľ v prípade zmeny aktualizovať.

Poskytovateľ nezverejní, nesprístupní ani neprenesie žiadne Údaje Zdravotníckeho zariadenia, a to ani na účely smerovania, žiadnej tretej strane, s výnimkou predchádzajúceho písomného súhlasu Zdravotníckeho zariadenia alebo v súlade s Predpismi, ktoré sa uplatňujú na Poskytovateľa.

Ak je Poskytovateľ povinný previesť Údaje Zdravotníckeho zariadenia tretej strane podľa Predpisov, ktoré sa uplatňujú na Poskytovateľa, Poskytovateľ informuje Zdravotnícke zariadenie o tejto požiadavke pred spracúvaním, pokiaľ zákon takéto informovanie nezakazuje z dôležitých dôvodov verejného záujmu.

#### 4.1.4 Prenos údajov z Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a/alebo mimo neho

Spracúvanie údajov z RMS sa vykonáva len v členskom štáte Európskej únie („EÚ“) alebo Európskeho hospodárskeho priestoru („EHP“).

Prenos Údajov Zdravotníckeho zariadenia do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie sa môže uskutočniť, ak Európska komisia rozhodla, že tretia krajina zabezpečuje primeranú úroveň ochrany v zmysle článku 45 GDPR.

Každý prípadný prenos Údajov Zdravotníckeho zariadenia mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zdravotníckeho zariadenia a môže k nemu dôjsť len vtedy, ak sú splnené osobitné zákonné alebo regulačné požiadavky na takéto prenosy. Prenosy údajov mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) schválené Zdravotníckym zariadením sú po uzavretí tejto Zmluvy uvedené v Úplnom (vyčerpávajúcom) zozname v Prílohe č. 3.

#### 4.1.5 Uzatváranie subdodávateľských zmlúv

Poskytovateľ môže na vykonávanie konkrétnych spracovateľských činností využiť subdodávateľa („Následný sprostredkovateľ“).

Následný sprostredkovateľ môže vykonávať spracovateľské činnosti s Údajmi Zdravotníckeho zariadenia, len ak sú splnené tieto predpoklady:

- Poskytovateľ uzavrie s Následným sprostredkovateľom/Následnými sprostredkovateľmi Dohodu/dohody o ochrane údajov (DPA) s rovnakými ustanoveniami a povinnosťami v oblasti ochrany údajov, aké platia medzi Zdravotníckym zariadením a Poskytovateľom. Poskytovateľ zabezpečí najmä dostatočné záruky na zavedenie vhodných technických a organizačných opatrení tak, aby čiastkové spracúvanie údajov spĺňalo zákonné požiadavky;
- Následný sprostredkovateľ poskytne Poskytovateľovi práva na audit a kontrolu v súlade s týmto článkom vrátane práva získať od Následného sprostredkovateľa na základe písomnej žiadosti informácie o obsahu a plnení príslušných povinností v oblasti ochrany údajov v rámci Subdodávateľského vzťahu, a to v prípade potreby prostredníctvom kontroly súvisiacej dokumentácie;
- Následné spracúvanie Následným sprostredkovateľom sa uskutočňuje len v členskom štáte EÚ/EHP. Akékoľvek ďalšie spracúvanie Následným sprostredkovateľom mimo EÚ/EHP si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zdravotníckeho zariadenia;
- Ak sa v súvislosti s prenosom údajov od Poskytovateľa k Následnému sprostredkovateľovi mimo EHP uplatňujú Štandardné zmluvné doložky/ustanovenia, Následný sprostredkovateľ bude dodržiavať povinnosti „dovozcu údajov“ a Poskytovateľ bude dodržiavať povinnosti „vývozcu údajov“ v Štandardných zmluvných doložkách/ustanoveniach Európskej únie.
- Poskytovateľ nesie plnú zodpovednosť za každé prípadné porušenie ochrany údajov Následným sprostredkovateľom a zostáva plne zodpovedný voči Zdravotníckemu zariadeniu za každé takéto prípadné porušenie alebo za plnenie povinností Poskytovateľa v oblasti ochrany údajov Následným sprostredkovateľom.

Následní sprostredkovatelia schválení Zdravotníckym zariadením sú po uzavretí tejto Zmluvy sú uvedení v Úplnom (vyčerpávajúcom) zozname v Prílohe č. 3.

#### 4.1.6 Spracúvanie Osobných údajov týkajúcich sa zdravia Pacienta

Každý Pacient musí súhlasiť so spracúvaním alebo prenosom jeho Osobných údajov, ktoré sa zhromažďujú alebo vytvárajú počas používania jeho Implantovanej pomôcky alebo ako súčasť Služieb. V tejto súvislosti sa Zdravotnícke zariadenie ručí Poskytovateľovi, že všetci jeho Pacienti, ktorých Implantované pomôcky sú monitorované pomocou systému SmartView RMS, podpísali Formulár súhlasu Pacienta, ktorý tvorí Prílohu č. 4, alebo Formulár s informáciami a súhlasom, v ktorom sú Pacientom poskytnuté minimálne rovnaké informácie.

Na potvrdenie sú Lekári a Zdravotnícki pracovníci Zdravotníckeho zariadenia povinní potvrdiť získanie súhlasu Pacienta zaškrtnutím políčka na stránke ENROLL PATIENT (ZAPÍSAŤ PACIENTA) na Webovom portáli systému SmartView RMS.

Ak Pacient s takýmto spracúvaním nesúhlasí, Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby Pacient nebol zaradený na úkony telemonitorovania alebo diaľkového dohľadu nad Implantovanými pomôckami Poskytovateľa.

Zdravotnícke zariadenie uchováva všetky Formuláre s informáciami a súhlasom, ktoré podpísali jeho Pacienti. Zdravotnícke zariadenie je naďalej zodpovedné za poskytnutie týchto podpísaných Formulárov s informáciami a súhlasom na žiadosť Úradu.

#### 4.1.7 Žiadosť Dotknutej osoby

Poskytovateľ podporuje Zdravotnícke zariadenie pri plnení povinností Zdravotníckeho zariadenia voči Dotknutým osobám, najmä pokiaľ ide o tieto práva: právo na prístup, právo na opravu, právo na výmaz, právo na obmedzenie spracúvania, právo namietať, právo byť predmetom individuálneho automatizovaného rozhodnutia (vrátane profilovania), právo odvolať svoj súhlas (ďalej len „Žiadosť Dotknutej osoby o poskytnutie údajov“).

V prípade, že sa Dotknutá osoba priamo obráti na Poskytovateľa so Žiadosťou Dotknutej osoby o poskytnutie údajov alebo s uplatnením iných zákonných práv Dotknutých osôb, Poskytovateľ bez zbytočného odkladu postúpi takúto Žiadosť Dotknutej osoby o poskytnutie údajov alebo uplatnenie práv Dotknutej osoby osobe alebo subjektu, ktorý je zodpovedný za otázky ochrany údajov v Zdravotníckom zariadení a ktorého kontaktné údaje sú uvedené nižšie.

Poskytovateľ sa zaväzuje na pokyn Zdravotníckeho zariadenia Údaje Zdravotníckeho zariadenia opraviť, vymazať alebo obmedziť. S ohľadom na povahu spracúvania údajov sa Poskytovateľ zaväzuje poskytnúť súčinnosť Zdravotníckemu zariadeniu vhodnými technickými a organizačnými opatreniami, pokiaľ je to možné, pri plnení povinnosti Zdravotníckeho zariadenia reagovať na Žiadosť Dotknutej osoby (o poskytnutie údajov).

#### 4.1.8 Prenositelnosť údajov

Pacient, „Prevádzaný pacient“, môže potrebovať zmeniť lekára a zmeniť organizáciu zdravotnej starostlivosti (ďalej len „OZS“), ktorá monitoruje jeho Implantovanú pomôcku.

Potom Poskytovateľ umožní prenos diaľkového monitorovania Implantovanej pomôcky Prevádzaného pacienta z „Odovzdávajúcej OZS“ do „Prijímajúcej OZS“, ak Prijímajúca OZS ponúka diaľkové monitorovanie a ak Prevádzaný pacient súhlasí s registráciou na diaľkové monitorovanie svojej Implantovanej pomôcky u Prijímajúcej OZS.

V prípade, že Zdravotnícke zariadenie je Odovzdávajúcou OZS, všetky Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za umožnenie odovzdania na základe žiadosti Prevádzaného pacienta alebo Prijímajúcej OZS a Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za potvrdenie pokynu na odovzdanie Poskytovateľovi.

V prípade, že Zdravotnícke zariadenie je Prijímajúcou OZS, Poskytovateľ sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť Odovzdávajúcej OZS aj Prijímajúcej OZS pri plnení práva Prevádzaného pacienta na prenosnosť údajov.

Na základe potvrdenia Prijímajúcej OZS aj Odovzdávajúcej OZS Poskytovateľ zabezpečí, aby záznamy vytvorené z údajov zhromaždených z Implantovanej pomôcky Prevádzaného pacienta pred odovzdaním nasledovali Prevádzaného pacienta a aby boli po odovzdaní sprístupnené Prijímajúcej OZS.

#### 4.1.9 Oznámenie o Porušení ochrany Osobných údajov

Poskytovateľ navrhne spracúvanie údajov, prevádzkové postupy a súvisiace procesy, systémy a zariadenia tak, aby Poskytovateľ okamžite rozpoznal akékoľvek porušenie ochrany údajov a mohol ho oznámiť Zdravotníckemu zariadeniu, prípadne aj v prípade len predpokladaného porušenia.

Poskytovateľ sa zaväzuje bez zbytočného odkladu oznámiť Zdravotníckemu zariadeniu, ak v dôsledku porušenia bezpečnosti dôjde k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo sprístupneniu Údajom Zdravotníckeho zariadenia alebo ak Poskytovateľ alebo zamestnanci Poskytovateľa porušili platný predpis o spracúvaní Osobných údajov alebo povinnosti stanovené v tejto Zmluve. Táto povinnosť platí aj v prípade vážneho narušenia prevádzky alebo iných nezrovnalostí pri nakladaní s Údajmi Zdravotníckeho zariadenia.

Poskytovateľ si je vedomý, že Zdravotnícke zariadenie je v prípade Porušenia ochrany Osobných údajov povinné oznámiť takéto porušenie najneskôr do 72 hodín odo dňa, keď sa o ňom dozvedelo. Poskytovateľ sa preto zaväzuje poskytnúť súčinnosť Zdravotníckemu zariadeniu pri zabezpečovaní dodržiavania týchto oznamovacích povinností.

Poskytovateľ zdokumentuje každý prípad Porušenia ochrany Osobných údajov, pričom uvedie skutočnosti týkajúce sa porušenia, jeho následky a prijaté nápravné opatrenia, a po konzultácii so Zdravotníckym zariadením – a v prípade bezprostredného nebezpečenstva aj bez súhlasu Zdravotníckeho zariadenia – prijme primerané opatrenia na ochranu údajov a na zmiernenie akýchkoľvek nepriaznivých dôsledkov pre Dotknuté osoby.

Poskytovateľ zabezpečí, aby sa o tom Zdravotníckom zariadení dozvedelo najneskôr do 48 hodín odo dňa, keď sa o tom dozvedel, a to týmito spôsobmi: e-mailom a/alebo telefonicky osobe alebo subjektu zodpovednému za otázky ochrany údajov v Zdravotníckom zariadení a/alebo Správcovi kliniky (podľa Úlohy RMS) Zdravotníckeho zariadenia.

Tento Článok zostáva v platnosti aj po skončení platnosti alebo vypovedaní Zmluvy o RMS z akéhokoľvek dôvodu a až do uplynutia príslušných zákonných premlčacích lehôt.

#### 4.1.10 Úradník pre ochranu údajov

Poskytovateľ vymenoval Úradníka pre ochranu údajov, ktorého kontaktné údaje sú uvedené nižšie.

#### 4.1.11 Záznamy o činnostiach spracúvania údajov

Poskytovateľ vyhlasuje, že vedie písomné záznamy o všetkých kategóriách činností spracúvania údajov vykonávaných v mene svojho Prevádzkovateľa (Prevádzkovateľov).

#### 4.1.12 Dokumentácia

Poskytovateľ je povinný dať k dispozícii Zdravotníckemu zariadeniu (alebo inému audítorovi, ktorého poverí Zdravotnícke zariadenie) všetku potrebnú dokumentáciu na preukázanie splnenia všetkých svojich povinností vyplývajúcich z platných predpisov o spracúvaní Osobných údajov, z tohto článku, najmä z Technických a organizačných opatrení, a zo všetkých pokynov vydaných Zdravotníckym zariadením.

Zdravotnícke zariadenie zašle Poskytovateľovi správu o audite.

Poskytovateľ uchováva všetku dokumentáciu slúžiacu ako dôkaz o riadnom spracúvaní údajov v súlade s týmto článkom aj po skončení platnosti alebo vypovedaní Zmluvy o RMS z akéhokoľvek dôvodu a až do uplynutia príslušných zákonných premlčacích lehôt.

#### 4.1.13 Právo na audit Zdravotníckeho zariadenia

Zdravotnícke zariadenie je oprávnené overovať dodržiavanie povinností Poskytovateľa. Na tento účel má Zdravotnícke zariadenie právo – pred začatím spracúvania údajov a počas celého obdobia platnosti Zmluvy o RMS – po dohode s Poskytovateľom nechať vykonať kontroly v prevádzkarni Poskytovateľa, pričom tieto audity majú byť včas oznámené, pokiaľ si naliehavosť nevyžaduje krátkodobú kontrolu najmä po Porušení ochrany Osobných údajov.

Poskytovateľ sa zaväzuje poskytnúť primeranú súčinnosť s cieľom prispieť k takýmto auditom vrátane kontrol, ktoré vykonáva Zdravotnícke zariadenie alebo prostredníctvom iného audítora povereného Zdravotníckym zariadením v konkrétnom prípade a bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na bezpečnosť a zachovanie mlčanlivosti, ktoré takéto prístup podmieňujú.

Zdravotnícke zariadenie zašle Poskytovateľovi správu o audite.

#### 4.1.14 Povinnosti Zdravotníckeho zariadenia

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje:



- zabezpečiť pred spracúvaním údajov a počas neho dodržiavanie príslušných povinností Prevádzkovateľov a Sprostredkovateľov stanovených v platných predpisoch o spracovaní osobných údajov;
- písomne zdokumentovať všetky dodatočné pokyny týkajúce sa spracovania údajov Poskytovateľom. Zdravotnícke zariadenie bezodkladne písomne potvrdí všetky ústne pokyny (stačí e-mailom);
- Dohliadať na Spracúvanie údajov z RMS, a to aj vykonávaním auditov a kontrol u Poskytovateľa.

#### 4.2 Interoperabilita

Zdravotnícke zariadenie sa môže rozhodnúť využiť služby iného technického poskytovateľa (ďalej len „Externý partner“), napríklad spoločnosti poskytujúcej integračné služby, ktorá poskytuje ďalšie služby (ďalej len „Externé služby“) na základe údajov zhromaždených v rámci Zmluvy o RMS.

Ak to Poskytovateľ považuje za potrebné alebo vhodné, vynaloží komerčne primerané úsilie na zaistenie bezpečného a zmluvne formalizovaného prístupu (ďalej len „Externý prístup“) k Externému partnerovi, ktorý môže Zdravotnícke zariadenie využívať.

V prípade potreby a na základe písomného pokynu Zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa uvedie najmä povaha a rozsah príslušných údajov, Poskytovateľ umožní Externému partnerovi, ktorého si Zdravotnícke zariadenie vyberie, prístup k Osobným údajom týkajúcim sa Zdravotníckych pracovníkov a Pacientov v súlade s podmienkami uvedenými v Zmluve o RMS.

S cieľom zaručiť súlad zmluvných strán s platnými predpismi v oblasti verejného zdravia a zdravotníctva, ako aj s platnými predpismi o spracovaní Osobných údajov je však realizácia tohto Externého prístupu podmienená preukázaním existencie troch dvojstranných dohôd medzi týmito tromi zmluvnými stranami.

V troch dvojstranných dohodách medzi týmito tromi stranami by sa malo najmä uviesť:

- Záruky Externého partnera na poskytovanie Externých služieb v súlade s platnými predpismi, bezpečnostnými normami a referenčnými rámcami, najmä pokiaľ ide o dôvernosť, bezpečnosť a normy interoperability pri vykonávaní Externých služieb, bezpečnostné opatrenia, hostovanie údajov týkajúcich sa zdravia a interoperabilitu;
- Zavedenie informačného systému súvisiaceho s prevádzkou Implantovanej pomôcky a vykonávaním telemedicínskych úkonov prostredníctvom Implantovanej pomôcky, ktorý zaručuje dostupnosť, zachováva integritu, kontroluje komunikáciu a umožňuje kontrolu Osobných údajov týkajúcich sa zdravia, každou z troch zmluvných strán;
- Povinnosť získať súhlas Pacienta pred spracúvaním alebo prenosom jeho Osobných údajov, ktoré sa zhromažďujú alebo vytvárajú počas používania jeho Implantovanej pomôcky alebo ako súčasť Služieb;
- Zachovanie prostriedkov identifikácie a autentifikácie pri používaní Implantovanej pomôcky dodanej Poskytovateľom;
- Zákaz umožniť prístup tretej osobe, distribuovať, kopírovať alebo napodobňovať, úplne alebo čiastočne, informačný systém Poskytovateľa súvisiaci s prevádzkou Implantovanej pomôcky a vykonávaním telemedicínskych úkonov prostredníctvom používania Implantovanej pomôcky a Služieb bez písomného povolenia Poskytovateľa alebo bez zákonnej povinnosti tak urobiť;
- Spôsoby prenosu Osobných údajov od Poskytovateľa k Externému partnerovi ako sú uvedené v odseku 4.7.

Zdravotnícke zariadenie sa ako Prevádzkovateľ zaväzuje uzavrieť zmluvu, ako aj Dohodu o spracúvaní údajov s uvedeným Externým partnerom, ktorý bude v mene Zdravotníckeho zariadenia konať ako Sprostredkovateľ. Ustanovenia uvedenej zmluvy a Dohody o spracúvaní údajov a ich príslušných príloh nie sú v rozpore s ustanoveniami tejto Zmluvy o RMS.

Získanie dodatočného súhlasu Pacienta s novými účelmi a spôsobmi spracúvania jeho Osobných údajov prostredníctvom Externých služieb nezbavuje Zdravotnícke zariadenie povinnosti vyplývajúcej z odseku 4.3.

#### 4.3 Spôsoby prenosu Osobných údajov od Poskytovateľa Externému partnerovi

Okrem toho z tohto Externého prístupu nevyplýva povinnosť Poskytovateľa zabezpečiť kompatibilitu jeho informačného systému s informačným systémom Externého partnera.

Z technického hľadiska Externý prístup znamená, že Externý partner musí získať údaje o Implantovanej pomôcke Pacienta len pomocou Aplikačného programového rozhrania (API) platformy SmartView RMS na export údajov.

Pomocou Aplikačného programového rozhrania (API) na export údajov v systéme SmartView RMS možno nastaviť jedinečný konektor na výmenu informácií medzi Zdravotníckym zariadením a presne jedným Externým partnerom.

Používanie Aplikačného programového rozhrania (API) platformy SmartView RMS na export údajov si vyžaduje predchádzajúcu aktiváciu rozhrania pre celé Zdravotnícke zariadenie zo strany Poskytovateľa na základe výslovnej písomnej žiadosti Zdravotníckeho zariadenia adresovanej Poskytovateľovi o umožnenie exportu údajov smerom k Externému partnerovi.

Na potvrdenie je potrebné, aby Správca RMS Zdravotníckeho zariadenia aktivoval API pre Export údajov na stránke DATA SHARING (ZDIELANIE ÚDAJOV) na Webovom portáli SmartView RMS.

Okrem toho každá zmluvná strana tejto Zmluvy o RMS zavedie spolu s Externým partnerom vhodné bezpečnostné opatrenia na zaistenie úrovne bezpečnosti primeranej riziku.

#### 4.4 Osobné údaje týkajúce sa zmluvných strán

V priebehu správy Zmluvy o RMS môže každá zmluvná strana zhromažďovať a spracúvať Osobné údaje týkajúce sa zamestnancov, zástupcov a poskytovateľov služieb druhej zmluvnej strany, pričom každá zmluvná strana koná ako nezávislý Prevádzkovateľ. Zákonnosť tohto spracúvania spočíva v tom, že je nevyhnutné na plnenie zmluvy, ktorej účastníkmi sú Dotknuté osoby.

Ak existuje zákonná alebo regulačná povinnosť, Osobné údaje druhej zmluvnej strany sa môžu poskytnúť aj profesijnej organizácii, zdravotníckemu orgánu alebo agentúre alebo akémukoľvek inému verejnému orgánu, ktorý o to požiada.

Osobné údaje druhej zmluvnej strany sa uchovávajú po dobu nevyhnutnú na splnenie zákonných povinností vyplývajúcich z plnenia tejto Zmluvy a príslušných archivačných lehôt, maximálne však 10 rokov po skončení zmluvného vzťahu.

Každá zmluvná strana sa zaväzuje prijať všetky potrebné a vhodné opatrenia na zabezpečenie, aby osobné údaje druhej zmluvnej strany boli spracúvané bezpečným spôsobom a v súlade s platnými predpismi o spracovaní Osobných údajov.

### Článok 5: Uchovávanie údajov, reverzibilita a povinnosti zmluvných strán po skončení poskytovania Služieb

#### 5.1 Uchovávanie údajov v systéme SmartView RMS a zabezpečenie reverzibility

Zmluvné strany sú si vedomé svojej povinnosti, že zdravotné údaje každého Pacienta musia byť chránené na platforme SmartView RMS počas celého obdobia monitorovania Implantovanej pomôcky Pacienta prostredníctvom systému SmartView RMS.

V prípade ukončenia Zmluvy o RMS z akéhokoľvek dôvodu však Zdravotnícke zariadenie pristúpi k reverzibilitu systému SmartView RMS tak, že okamžite získa všetky údaje zodpovedajúce všetkým jeho Pacientom, ktorých Implantované pomôcky boli v čase ukončenia Zmluvy monitorované prostredníctvom systému SmartView RMS.

Poskytovateľ umožní ustanovenie o reverzibilitu tým, že umožní Lekárom a Zdravotníckym pracovníkom Zdravotníckeho zariadenia okamžite stiahnuť všetky údaje zodpovedajúce všetkým ich Pacientom, ktorých Implantované pomôcky boli v čase ukončenia Zmluvy monitorované prostredníctvom systému SmartView RMS.

#### 5.2 Povinnosti Poskytovateľa po skončení poskytovania Služieb

Zmluvné strany sú si vedomé svojej povinnosti, že história údajov Pacienta bude prístupná online len počas trvania monitorovania Implantovanej pomôcky Pacienta prostredníctvom systému SmartView RMS.

Vždy, keď sa Implantovaná pomôcka Pacienta prestane monitorovať prostredníctvom SmartView RMS z akéhokoľvek dôvodu (úmrtie, zmena Implantovanej pomôcky, ukončenie úkonov telemonitorovania, ukončenie dohľadu na diaľku alebo ukončenie Zmluvy o RMS), Poskytovateľ umožní Zdravotníckemu zariadeniu odstrániť údaje Pacienta z online serverov, archívov a záložných zariadení Poskytovateľa a Následných sprostredkovateľov v súlade s platnými predpismi v oblasti verejného zdravia a zdravotníctva.

pokiaľ uchovávanie údajov počas dlhšieho obdobia nebude potrebné na uplatnenie práva v súdnom konaní alebo na dodržanie právneho ustanovenia.

### 5.3 Povinnosti Zdravotníckeho zariadenia

Zdravotnícke zariadenie je povinné uchovávať údaje svojich Pacientov v súlade so zákonnými a regulačnými ustanoveniami, ktoré sa naň uplatňujú. Je výlučnou zodpovednosťou Zdravotníckeho zariadenia, aby prijalo všetky potrebné opatrenia, ktoré sú užitočné na uchovanie jeho údajov počas celého tohto obdobia.

S cieľom umožniť Zdravotníckemu zariadeniu splniť tento mandát na uchovávanie údajov, ponúka systém SmartView RMS možnosť stiahnuť zdravotné údaje z Implantovaných pomôcok Pacienta vo formáte PDF.

V prípade, že Implantovaná pomôcka Pacienta už nie je monitorovaná prostredníctvom systému SmartView RMS z akéhokoľvek dôvodu vrátane ukončenia Zmluvy o RMS, Zdravotnícke zariadenie musí okamžite stiahnuť údaje zodpovedajúce predtým uvedenému Pacientovi.

Aby Poskytovateľ mohol splniť svoju zákonnú povinnosť uvedenú v bode 5.2, po tom, čo Zdravotnícke zariadenie stiahne údaje z Implantovanej pomôcky Pacienta, ktoré už nie je monitorované prostredníctvom systému SmartView RMS z akéhokoľvek dôvodu vrátane ukončenia Zmluvy o RMS, musí Zdravotnícke zariadenie bezodkladne potvrdiť Poskytovateľovi, že stiahnutie bolo úplne dokončené.

Na potvrdenie sú Lekári a Zdravotnícki pracovníci Zdravotníckeho zariadenia povinní zaškrtnúť políčko potvrdenia prevzatia/stiahnutia údajov na stránke DELETE PATIENT REQUEST (ŽIADOSŤ O VYMAZANIE PACIENTA) na Webovom portáli systému SmartView RMS.

Poskytovateľ následne bezodkladne odstráni všetky zdravotné a všetky Osobné údaje týkajúce sa Pacienta použitím nezvratných anonymizačných techník a Poskytovateľ dá pokyn všetkým svojim Následným sprostredkovateľom, aby natrvalo vymazali všetky zdravotné a všetky osobné údaje týkajúce sa Pacienta zo svojich záznamov, serverov a záloh. To neplatí, ak existujú zákonné povinnosti uchovávania, ktoré sa zdokumentujú a oznámia Zdravotníckemu zariadeniu.

## Článok 6: Súlad s platnými právnymi predpismi a Kódex správania spoločnosti MicroPort

Zmluvné strany dodržiavali a naďalej budú dodržiavať ustanovenia všetkých platných zákonov, predpisov, pravidiel a nariadení, ktoré sa uplatňujú na transakcie upravené Zmluvou o RMS.

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že si prečítalo a porozumelo Kódexu správania spoločnosti MicroPort, ktorý je k dispozícii na adrese <https://www.crm.microport.com/about/about-ethics/code-conduct>, a zaväzuje sa neustále dodržiavať jeho zásady.

## Článok 7: Rôzne

### 7.1 Finančné podmienky

Prípadné finančné podmienky tejto Zmluvy sú stanovené medzi zmluvnými stranami a sú uvedené v prílohe k tejto Zmluve.

## 7.2 Prenos

Zmluva o RMS sa uzatvára výlučne na osobnom základe a bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu Poskytovateľa ju nemožno vcelku ani sčasti postúpiť ani bezodplatne previesť.

## 7.3 Povinnosť zachovávať mlčanlivosť

7.3.1 Na účely tejto Zmluvy o RMS „Dôverné informácie“ znamenajú a zahŕňajú všetky údaje a informácie, ktoré nie sú verejne dostupné, vrátane špecifikácií a protokolov o produktoch, všetky informácie týkajúce sa ktorejkoľvek zo zmluvných strán, ktoré môžu byť oznámené druhej zmluvnej strane na účely spracúvania údajov, a akékoľvek iné know-how a obchodné tajomstvá, ktoré sa týkajú Služieb a/alebo podnikania alebo záležitostí každej zmluvnej strany alebo sú v nich obsiahnuté alebo zahrnuté. Dôverné informácie môžu byť oznámené ústne, vizuálne, písomne alebo v akejkoľvek inej zaznamenatej alebo hmotnej forme. Všetky údaje a informácie sa považujú za Dôverné informácie na základe tejto Zmluvy, bez ohľadu na to, či ich poskytujúca zmluvná strana identifikovala ako také, okrem iného vrátane (i) ak ich poskytujúca zmluvná strana výslovne označila ako dôverné, (ii) ak poskytujúca zmluvná strana informovala druhú zmluvnú stranu ústne alebo písomne o ich dôvernej povahe, alebo (iii) ak by ich rozumná osoba v podobnej pozícii a za podobných okolností považovala za dôverné v dôsledku ich charakteru alebo povahy (ďalej len „Dôverné informácie“).

7.3.2 Počas platnosti Zmluvy o RMS môže jedna zmluvná strana poskytnúť druhej strane určité Dôverné informácie výlučne na to, aby prijímajúca strana mohla plniť svoje povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy o RMS. Prijímajúca strana sa zdrží používania alebo využívania všetkých Dôverných informácií na iné účely alebo činnosti ako tie, ktoré sú výslovne povolené v tejto Zmluve o RMS, a prijímajúca strana nezverejní žiadne Dôverné informácie žiadnej osobe s výnimkou svojich zamestnancov, agentov alebo zástupcov, ktorí ich potrebujú vedieť. Prijímajúca zmluvná strana zavedie účinné bezpečnostné postupy s cieľom zabrániť zverejneniu alebo zneužitiu Dôverných informácií poskytujúcej zmluvnej strany. Každý zo zamestnancov, agentov alebo zástupcov prijímajúcej zmluvnej strany, ktorí budú mať prístup k akýmkoľvek Dôverným informáciám poskytujúcej zmluvnej strany, musí uzavrieť dohodu o zachovaní mlčanlivosti, ktorá zakazuje neoprávnené použitie alebo zverejnenie akýchkoľvek Dôverných informácií. Prijímajúca zmluvná strana bezodkladne informuje poskytujúcu zmluvnú stranu o akomkoľvek neoprávnenom zverejnení alebo použití akýchkoľvek Dôverných informácií, o ktorých sa dozvedela, a prijme všetky opatrenia, ktoré poskytujúca zmluvná strana odôvodnene požaduje, aby zabránila ich ďalšiemu neoprávnenému použitiu alebo zverejneniu.

7.3.3 Prijímajúca zmluvná strana výslovne uznáva a súhlasí s tým, že všetky dokumenty a materiály, ktoré obsahujú alebo zahŕňajú akékoľvek Dôverné informácie, sú a zostanú výlučným vlastníctvom poskytujúcej zmluvnej strany. Takéto materiály sa na odôvodnenú žiadosť poskytujúcej zmluvnej strany bezodkladne vrátia alebo doručia poskytujúcej zmluvnej strane.

7.3.4 Ustanovenia tohto článku sa neuplatňujú alebo sa prestanú uplatňovať na údaje a informácie poskytnuté poskytujúcou zmluvnou stranou, ak (i) už boli známe prijímajúcej zmluvnej strane, (ii) sa dostali na verejnosť bez porušenia povinnosti zachovávať mlčanlivosť prijímajúcou zmluvnou stranou alebo akoukoľvek inou osobou, (iii) ich prijímajúca zmluvná strana získala od tretej strany bez obmedzenia ich použitia v prospech poskytujúcej zmluvnej strany alebo (d) sa musia zverejniť na základe akéhokoľvek zákonného alebo regulačného ustanovenia alebo súdneho príkazu; pod podmienkou, že prijímajúca zmluvná strana bezodkladne písomne oznámi poskytujúcej zmluvnej strane každú takúto požiadavku na zverejnenie. Prijímajúca zmluvná strana je povinná preukázať niektorú z uvedených výnimiek.

7.3.5 Ustanovenia uvedené v tomto oddiele platia počas nasledujúcich dvoch rokov od ukončenia Zmluvy o RMS.

## 7.4 Obmedzenia

Zdravotnícke zariadenie neumožní prístup tretej osobe do informačného systému Poskytovateľa v súvislosti s prevádzkou Implantovanej pomôcky a vykonávaním telemedicínskych úkonov prostredníctvom používania Implantovanej pomôcky a Služieb bez písomného povolenia Poskytovateľa alebo bez zákonnej povinnosti tak urobiť;

Zdravotnícke zariadenie môže využívať Služby len tak, ako sú opísané v tejto Zmluve a v aktuálnej dokumentácii, ktorú Poskytovateľ všeobecne sprístupnil svojim zákazníkom v súvislosti s používaním Služieb.

Zdravotnícke zariadenie nesmie a neumožní ani používateľovi alebo inej tretej strane

- (i) umožniť prístup k Službám alebo ich používanie akejkoľvek tretej strane okrem Používateľa;
- (ii) dekompilovať, rozoberať, spätne analyzovať alebo sa inak pokúšať získať obchodné tajomstvá obsiahnuté v Službách, s výnimkou rozsahu výslovne povoleného platnými právnymi predpismi;
- (iii) používať Služby alebo akékoľvek Dôverné informácie poskytovateľa na vývoj konkurenčného produktu alebo služby;
- (iv) používať akékoľvek Dôverné informácie zverejnené Poskytovateľom na sponchybienie platnosti akýchkoľvek práv duševného vlastníctva Poskytovateľa vrátane tých, ktoré zahŕňajú Služby;
- (v) extrahovať alebo opätovne používať akýkoľvek obsah alebo súčasť Služieb inak, ako je výslovne povolené v tejto Zmluve;
- (vi) Používanie nástrojov na získavanie údajov, robotov, pavúkov alebo iných podobných nástrojov na zhromažďovanie alebo extrahovanie údajov na opätovné použitie alebo extrahovanie akéhokoľvek materiálneho obsahu alebo zložky Služieb;
- (vii) využívať Služby alebo umožniť prevod, prenos, vývoz alebo opätovný vývoz Služieb alebo ich časti v rozpore s platným zákonom, pravidlom alebo predpisom;
- (viii) odstrániť akékoľvek autorské práva, ochranné známky, vlastnícke práva, vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti alebo varovanie, ktoré sú súčasťou akejkoľvek časti Dokumentácie a Služieb, vrátane akýchkoľvek obrazoviek atď., alebo akýchkoľvek iných produktov alebo materiálov poskytovaných Poskytovateľom na základe tejto Zmluvy; alebo
- (ix) tvrdiť akémukoľvek používateľovi alebo tretej strane, že Zdravotnícke zariadenie je tvorcom alebo vývojárom Služieb.

Poskytovateľ za žiadnych okolností nenesie zodpovednosť za žiadne prípadné použitie ani za žiadne prípadné výsledky získané použitím akýchkoľvek služieb, softvéru alebo hardvéru, ktoré neposkytuje Poskytovateľ.

## 7.5 Rozsah pôsobnosti Zmluvy RMS

Táto zmluva a jej prílohy obsahujú celú Zmluvu o RMS medzi zmluvnými stranami a nahrádzajú všetky predchádzajúce písomné alebo ústne dohody a dohody dosiahnuté zmluvnými stranami vrátane akýchkoľvek všeobecných podmienok predaja. Podmienky Zmluvy o RMS sa nesmú meniť ani upravovať inak ako na základe písomného dokumentu, ktorý sa výslovne odvoláva na Zmluvu o RMS a je podpísaný oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán.

## 7.6 Zodpovednosti/záväzky

Poskytovateľ neručí, že Služby budú nepretržité alebo bezchybné. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že používanie Služieb, vrátane úkonov telemonitorovania alebo úkonov dohľadu na diaľku, nie je výlučnou metódou dopytovania Implantovaných pomôcok Pacientov, ani nie sú určené na použitie ako nástroj na udržanie života alebo zásah počas naliehavých lekárskeho situácií. Zdravotnícke zariadenie ďalej berie na vedomie, že Služby v žiadnom prípade nezabavujú Zdravotnícke zariadenie alebo jeho lekárov a/alebo iných zamestnancov alebo zástupcov povinnosti použiť svoj najlepší lekársky úsudok na určenie správneho postupu liečby Pacientov.

Okrem toho Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že je výlučne zodpovedné za úkony starostlivosti poskytovanej pacientom, ktorí používajú Implantovanú pomôcku. Zdravotnícke zariadenie teda používa Implantovanú pomôcku ako prostriedok na zlepšenie starostlivosti poskytovanej pacientom, ale uznáva, že Služby poskytované Poskytovateľom ho nezabavujú zodpovednosti voči pacientom.

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia týkajúce sa zodpovednosti zmluvných strán uvedené v tejto Zmluve o RMS a týkajúce sa bezpečnosti a dôvernosti Osobných údajov spracúvaných v rámci vzťahu medzi Zdravotníckym zariadením a Poskytovateľom, sa zmluvné strany dohodli, že Poskytovateľ nenesie žiadnu zodpovednosť voči Zdravotníckemu zariadeniu (jeho pacientom, zamestnancom, subdodávateľom, zástupcom alebo používateľom) za akékoľvek straty, náklady, škody, poplatky alebo výdavky vyplývajúce z akejkoľvek straty, zneužitia alebo sprenevery, neoprávneného prístupu k údajom vrátane Osobných údajov alebo ich zmeny tretími stranami, alebo chýb, opomenutí alebo oneskorení pri prenose informácií, prerušenia servisného spojenia, vírusov alebo porúch, zachytenia alebo vplyvu Implantovanej

pomôcky na jeho počítačové systémy a komunikačné zariadenia, okrem iného vrátane akýchkoľvek záznamov alebo inej komunikácie poskytnutej Zdravotníckym zariadením, Pacientom alebo Poskytovateľom na základe Zmluvy o RMS.

Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za akékoľvek porušenie bezpečnosti Služieb spôsobené jeho zamestnancami, zástupcami alebo subdodávateľmi a ktoroukoľvek inou osobou, ktorá môže mať prístup k Službám z jeho zariadení alebo pomocou prihlasovacích údajov (poverení) jeho používateľov.

Zmluvné strany zostávajú plne zodpovedné za každú prípadnú škodu spôsobenú porušením platných predpisov o spracovaní Osobných údajov. Žiadna zo zmluvných strán nenesie voči druhej zmluvnej strane zodpovednosť za pokuty uložené Dozorným orgánom alebo za náhradu škody priznanú príslušným súdom v dôsledku porušenia akéhokoľvek platného predpisu o spracovaní Osobných údajov oboma zmluvnými stranami.

Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí najmä s tým, že Poskytovateľ nezodpovedá za žiadne škody súvisiace s akýmikoľvek operáciami spracúvania Osobných údajov vykonávanými Externým partnerom.

Ak je prepojenie vytvorené s Externým partnerom, Poskytovateľ sa nepovažuje za zodpovedného, ak Externý partner nezabezpečí ochranu dôvernosti, integrity a dostupnosti údajov prenášaných Poskytovateľom Externému partnerovi.

Poskytovateľ je zodpovedný len v prípade, že:

- (1) škoda bola spôsobená porušením podstatnej zmluvnej povinnosti z nedbanlivosti alebo
- (2) v prípade, že takáto škoda vznikla v dôsledku hrubej nedbanlivosti alebo úmyselného konania Poskytovateľa alebo
- (3) pre akúkoľvek záležitosť, pre ktorú by bolo nezákonné, aby Poskytovateľ vylúčil alebo obmedzil svoju zodpovednosť alebo
- (4) pre podvod.

V takýchto prípadoch a v rozsahu povolenom zákonom je zodpovednosť Poskytovateľa obmedzená na sumy prijaté Poskytovateľom podľa podmienok Zmluvy o RMS, v závislosti od okolností, s výnimkou vrátenia poplatkov.

#### 7.7 Vyššia moc

Bez ohľadu na akékoľvek ustanovenia tejto Zmluvy o RMS, ktoré sú s ňou v rozpore, žiadna zo zmluvných strán nezodpovedá druhej zmluvnej strane za nesplnenie alebo oneskorené splnenie akéhokoľvek záväzku podľa tejto Zmluvy, okrem záväzku Zdravotníckeho zariadenia vykonať včasné platby Poskytovateľovi, ak je takéto nesplnenie alebo oneskorené splnenie spôsobené vyššou mocou; avšak pod podmienkou, že zmluvná strana, ktorej plnenie je znemožnené alebo oneskorené v dôsledku takejto udalosti vyššej moci, o tom bezodkladne informuje druhú zmluvnú stranu. Na účely tohto článku pojem vyššia moc zahŕňa vojnu, povstanie, občianske nepokoje, zemetrasenie, požiar, záplavy, zásahy vládných orgánov, zásahy vyššej moci, zásahy verejného nepriateľa, pandémie a epidémie a vo všeobecnosti akékoľvek iné príčiny alebo podmienky, ktoré sú mimo primeranej kontroly zmluvných strán. Ak akákoľvek udalosť vyššej moci trvá dlhšie ako tridsať (30) kalendárnych dní, ktorákoľvek zmluvná strana môže túto Zmluvu o RMS vypovedať na základe písomného oznámenia zaslaného druhej zmluvnej strane.

#### 7.8 Nezrovnalosti

V prípade rozporu medzi hlavným textom Zmluvy o RMS a jej prílohami má prednosť Zmluva o RMS.

#### 7.9 Rozhodné právo

Všetky spory, ktoré môžu vzniknúť na základe Zmluvy o RMS, napríklad v súvislosti s plnením, výkladom, platnosťou alebo porušením Zmluvy o RMS, sa riadia slovenským právom.

#### 7.10 Súdna príslušnosť

Všetky spory, ktoré môže vzniknúť na základe Zmluvy o RMS, napríklad v súvislosti s plnením, výkladom, platnosťou alebo porušením tejto Zmluvy o RMS, patria do výlučnej právomoci správneho súdu alebo obchodného súdu v mieste registrácie Poskytovateľa.

Kontaktné údaje určeného DPO alebo osoby/subjektu zodpovedného za otázky ochrany údajov:

	Za Zdravotnícke zariadenie	Za Poskytovateľa
Názov pracovnej pozície:	Úradník pre ochranu údajov	Úradník pre ochranu údajov
E-mailová adresa:	frantisek.sovis@gmail.com	data.protection@crm.microport.com
Telefónne číslo:	0421 905 334 562	+33 1 46 01 32 76
Osoba/Subjekt:	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.	Sorin CRM SAS
Adresa:	Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovensko	4 avenue Réaumur 92140 Clamart, Francúzsko

Uzatvorené v dvoch originálnych vyhotoveniach k dátumu posledného podpisu uvedenému nižšie:

Za Zdravotnícke zariadenie

Za Poskytovateľa

Podpis: Ing. Mongi Msolly, MBA

Podpis: ~~Christian Spetewey~~

Funkcia: Predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

Funkcia: Vice-President, Sales EEMEA, CAT and Russia

Dátum:

Dátum:

Podpis: Doc. MUDr. Juraj Maďarič , PhD., MPH

Funkcia: Podpredseda predstavenstva

Dátum:

---

## PRÍLOHA 1

---

### Prehľad Systému diaľkového monitorovania SmartView

---

Poskytovateľ vyrába Kardiologické implantovateľné pomôcky, ktoré môžu využívať súvisiace služby diaľkového monitorovania poskytované „Systémom diaľkového monitorovania SmartView“ alebo „SmartView RMS“. Tieto služby umožňujú Lekárom Pacienta a všeobecnejšie Zdravotníckym pracovníkom (ďalej len „Zdravotnícki pracovníci“) zodpovedným za monitorovanie Pacientov diaľkový prístup k údajom zaznamenaným Implantovanou pomôckou.

Na prenos údajov zaznamenaných Implantovanou pomôckou sa používa zariadenie umiestnené vedľa Pacienta (ďalej len „Vysielač/prijímač SmartView“), ktoré načíta informácie z Implantovanej pomôcky a odošle ich prostredníctvom mobilnej siete (alebo prostredníctvom telefónnych liniek v prípade starých Vysielačov/ prijímačov) do Systému správy údajov, ktorý spravuje Poskytovateľ, kde sa uložia a preformátujú tak, aby si ich mohli prostredníctvom webového rozhrania prezerat Zdravotnícki pracovníci zodpovední za Pacienta.

V prípade Implantovateľných pomôcok, ktoré umožňujú bezdrôtovú komunikáciu, môžu Zdravotnícki pracovníci naplánovať sťahovanie údajov pomocou Webového portálu, pričom sťahovanie sa iniciuje vysielačom/ prijímačom SmartView vo vopred naplánovaný deň a vo vopred naplánovanom čase. Na základe povolenia Lekára môže sťahovanie údajov iniciovať aj Pacient.

Podľa možností Implantovanej pomôcky a podľa spôsobu, akým ho naprogramoval Lekár, bude systém SmartView RMS vykonávať aj ďalšie sťahovania, aby Lekárov upozornil na problémy so správaním Implantovanej pomôcky.

V prípade Implantovaných pomôcok, ktoré neumožňujú bezdrôtovú komunikáciu, si Pacient stiahne informácie do Vysielača/prijímača SmartView v termínoch a podľa pokynov Lekára zodpovedného za monitorovanie Implantovanej pomôcky Pacienta.

Zdravotnícki pracovníci poskytujúci zdravotnú starostlivosť Pacientovi (a pridružené Zdravotnícke zariadenie) zostávajú jediným poskytovateľom lekárskeho a iných zdravotníckych služieb. Poskytovateľ sa z dôvodu poskytovania služieb SmartView RMS nepovažuje za poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pre pacientov. Služby SmartView RMS nenahrádzajú vhodnú lekársku pomoc v prípade núdze a mali by sa používať len podľa pokynov Lekára. Zdravotnícki pracovníci poskytujúci zdravotnú starostlivosť Pacientovi sú zodpovední za vytlačenie všetkých informácií o Pacientovi alebo údajov o pomôcke, ktoré je potrebné zahrnúť do záznamov Pacienta.

#### 1.1 Všeobecný opis služby SmartView RMS

Systém diaľkového monitorovania SmartView (alebo SmartView RMS (*po anglicky*: remote monitoring system)) obsahuje nasledovné prvky:

- Vysielač/prijímač SmartView). Vysielač/prijímač SmartView je pomôcka, ktorej hlavnou funkciou je zhromažďovať údaje zozbierané Implantovanou pomôckou a prenášať ich prostredníctvom mobilnej siete do centrálného zberného miesta označovaného ako „systém správy údajov“. Vysielač/prijímač SmartView je pripojený k elektrickej sieti. Je v súlade s normami elektrickej bezpečnosti platnými v čase jeho inštalácie.

Vysielač/prijímač SmartView môže byť nainštalovaný buď samotným pacientom doma, alebo na inom mieste, kam bude Pacient chodiť sťahovať údaje zo svojej Implantovanej pomôcky.

Za Vysielač/prijímač SmartView zodpovedá Zdravotnícke zariadenie. Zostáva však vo výlučnom vlastníctve Poskytovateľa.

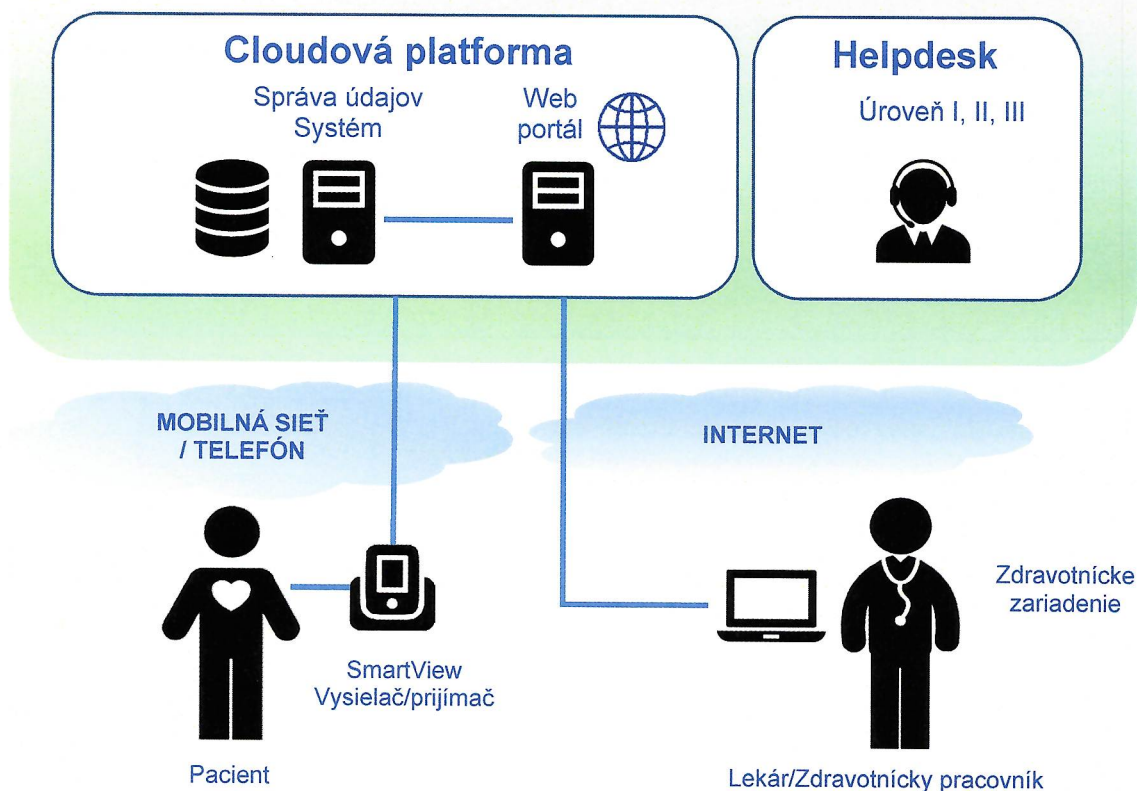


V prípade Implantovateľných pomôcok, ktoré umožňujú bezdrôtovú komunikáciu, sa Vysielač/prijímač SmartView zvyčajne umiestňuje na nočný stolík Pacienta v blízkosti jeho postele, takže sťahovanie údajov z Implantovanej pomôcky môže prebiehať počas spánku Pacienta.

V prípade Implantovateľných pomôcok, ktoré neumožňujú bezdrôtovú komunikáciu, Vysielač/prijímač SmartView komunikuje s Implantovanou pomôckou prostredníctvom indukčnej telemetrie pomocou indukčnej paličky, ktorú si Pacient priloží na Implantovanú pomôcku. V takom prípade Vysielač/prijímač SmartView obsluhuje sám pacient alebo mu pomáha opatrovateľ (Rodina, Zdravotnícky pracovník alebo iné osoby), ktorý vykonáva manuálny prenos.

- **Systém správy údajov.** Systém správy údajov pozostáva z databázového servera, na ktorom sú uložené údaje prijaté z Vysielačov/prijímačov SmartView, z aplikačného servera, na ktorom sa údaje spracúvajú na generovanie správ, a z Webového portálu, ktorý umožňuje Lekárom prístup k údajom Pacientov a interakciu s nimi. Na Webovom portáli môžu Zdravotnícki pracovníci registrovať, presúvať a vymazávať Pacientov na diaľkové monitorovanie v Zdravotníckom zariadení, ako aj prezerať záznamy Pacientov.
- **Helpdesk.** Helpdesk umožňuje Poskytovateľovi podporovať všetkých používateľov systému SmartView RMS (Zdravotníckych pracovníkov) poskytovaním technickej pomoci. Spravuje Systém správy údajov a vytvára administrátorské účty pre Zdravotnícke zariadenia na platforme. Môže Pacientom dodávať Vysielače/prijímače SmartView na pridelenie alebo výmenu. Môže pomáhať Pacientom pri inštalácii Vysielačov/prijímačov SmartView a pri riešení problémov s prenosmi.

## Systém diaľkového monitorovania SmartView



Obrázok č. 1 Prehľad systému SmartView RMS



## 1.2 Udržiavanie služieb

Služby údržby spojené s poskytovaním systému SmartView RMS sú v súlade so štandardom ITIL.

Tieto služby sú založené na rôznych úrovniach údržby, z ktorých je Pacientom a Zdravotníckym pracovníkom prístupná len prvá, ktorá pozostáva z telefonického tiesňovej linky. Ďalšie úrovne údržby zadáva poskytovateľ alebo sa spúšťajú pomocou eskalačného postupu prvej úrovne údržby.

## 1.3 Úrovne poskytovaných služieb

Ukazovatele výkonu:

- Dostupnosť internetových služieb: 98 % s výnimkou údržby systému. Táto údržba sa zvyčajne vykonáva v mimopracovnom čase.
- Čas odozvy na volania používateľov na Helpdesk: menej ako 30 sekúnd počas otváracích hodín v pracovných dňoch, aspoň v 80 % prípadov

Ukazovateľ kvality:

- Ročná miera spokojnosti: 80 %. Spokojnosť sa meria pomerom počtu hovorov, v ktorých používatelia vyjadrili svoju „nespokojnosť“, v porovnaní s celkovým počtom hovorov, ktoré sa berú do úvahy pri hodnotení.

Okrem toho sa pravidelne vykonávajú a kontrolujú bezpečnostné opatrenia uvedené v Prílohe č. 2.

## 1.4 Technické vylepšenia služieb

Za implementáciu technického rozvoja služby sú zodpovedné servisné služby Poskytovateľa v súlade so štandardom ITIL.

## 1.5 Služby tretích strán podieľajúce sa na poskytovaní služieb

Na zabezpečenie kvality služieb si Poskytovateľ prizve viacerých subdodávateľov, ktorí sú odborníkmi vo svojom odbore, aby zaručil:

- Prenos údajov z Vysielača/prijímača SmartView do úložného centra prostredníctvom mobilnej siete a internetu;
- Šifrovanie a ochranu údajov počas takéhoto prenosu;
- Ochrana prístupu k uloženým údajom prostredníctvom overovania a brán firewall;
- Údržba a aktualizácia zariadení na ukladanie a spracovanie údajov o Pacientoch;
- Monitorovanie výkonnosti a kvality služieb;
- Telefonická pomoc pacientom a zdravotníckym pracovníkom.

Údaje Zdravotníckeho zariadenia môže hostiť len subdodávateľ, ktorý spĺňa platné predpisy v oblasti verejného zdravia a zdravotníctva.

---

## PRÍLOHA 2

---

### Technické a organizačné opatrenia

---

Poskytovateľ prijme na účely poskytovania Služieb nasledovné Technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie ochrany údajov o Zdravotnej starostlivosti:

#### **-1. Organizačné opatrenia:**

##### **-1.a. Správa a riadenie:**

Pracovník pre informačnú bezpečnosť Poskytovateľa je zodpovedný za riadenie programu informačnej bezpečnosti. Najmä definuje politiky, pravidlá alebo akčné plány bezpečnosti IT, podporuje ich implementáciu a zavádzanie a monitoruje ich uplatňovanie a účinnosť.

Špecialista na kybernetickú bezpečnosť z oddelenia výskumu a vývoja je zodpovedný za vykonávanie analýzy rizík kybernetickej bezpečnosti, monitorovanie a vyhodnocovanie hrozieb systému SmartView RMS (CERT a iné upozornenia) a príslušnú aktualizáciu špecifikácií systému SmartView RMS.

Poskytovateľ podlieha pravidelným kontrolám a auditom zo strany príslušných orgánov z dôvodu jeho činnosti ako výrobcu Zdravotníckych pomôcok triedy III. Softvér Systému diaľkového monitorovania SmartView získal označenie CE triedy IIb.

Vzdialené monitorovanie SmartView bolo od základu navrhnuté Poskytovateľom.

Začalo sa rozsiahlym preskúmaním regulačných požiadaviek zo zákonov, predpisov, kódexov správania a usmernení o bezpečnosti údajov a ochrane súkromia, ktoré sa primerane uplatňujú na diaľkové monitorovanie a ktoré sú zdokumentované.

Architektúra riešenia Systému diaľkového monitorovania SmartView bola navrhnutá aj na základe kompletnej analýzy rizík Kybernetickej bezpečnosti, ktorá je zdokumentovaná a aktualizovaná pri každej zmene jeho návrhu.

Zmeny infraštruktúry Systému diaľkového monitorovania SmartView sleduje Poradný výbor pre zmeny, ktorý definuje úlohy a zodpovednosti pri riadení zmien.

##### **-1.b. Manažment:**

Bezpečnosť riešenia Systému diaľkového monitorovania SmartView a Helpdesku sa spolieha na bezpečnosť infraštruktúry Poskytovateľa pri posudzovaní:

- vývoja všetkého hardvéru, softvéru a aplikácií, ktoré sú stavebnými prvkami systému SmartView RMS,
- prístupu Správcov oznámení Poskytovateľa ku konzole Back-Office systému SmartView RMS,
- prístupu pracovníkov Helpdesku Poskytovateľa k webovému portálu systému SmartView RMS.

Poskytovateľ zamestnáva tím technickej infraštruktúry, ktorý spravuje hosting IT, spravuje siete a systémy a zabezpečuje siete a pracovné stanice používateľov.

Za vývoj, implementáciu a údržbu programu bezpečnosti infraštruktúry je zodpovedný špecializovaný personál IT.

Na vývoj riešenia systému SmartView RMS zamestnáva oddelenie výskumu a vývoja poskytovateľa inžinierov a konzultantov, ktorí majú skúsenosti s používaním príslušných šifrovacích nástrojov a technológií bezpečnosti sietí.

### **-1.c. Dokumentácia:**

Poskytovateľ je už desaťročia lídrom na trhu so Zdravotníckymi pomôckami. Poskytovateľ má preto dlhoročné skúsenosti s dokumentovaním postupov a technických úložísk, aby dodržiaval svoje lekárske a etické povinnosti.

Náš Systém riadenia kvality zahŕňa všetku dokumentáciu a kontrolu záznamov riešenia Systému diaľkového monitorovania SmartView a Helpdesku.

Poskytovateľ udržiava a priebežne obohacuje svoje artefakty a dokumentáciu najlepších postupov v oblasti bezpečnosti informácií a ochrany osobných údajov, najmä s ohľadom na GDPR.

Poskytovateľ sa preto zaväzuje vytvárať, zlepšovať a aktualizovať početné interné postupy a zásady Ochrany a bezpečnosti údajov, ako sú napríklad:

- politika schvaľovania aktív informačných technológií,
- postupy odolnosti/kontinuity podnikania a obnovy po havárii,
- postupy riadenia incidentov/porúch (vyšetrovanie, reakcia, zmierňovanie a oznamovanie),
- Zásady bezpečnosti informačných systémov (ISSP),
- Charta IT,
- postupy Ochrany osobných údajov,
- Hlavný dokument o postupoch kvality pre návrh a vývoj nových výrobkov.

### **-1.d. Školenia a elektronické vzdelávanie (eLearning):**

Okrem dokumentovania kladie Poskytovateľ dôraz na zvyšovanie všeobecného povedomia a ostražitosti zamestnancov prostredníctvom neustálej propagácie problematiky Ochrany a bezpečnosti údajov.

CISO oboznamuje s postupmi a politikami viceprezidentov, riaditeľov a prevádzkových manažérov bez ohľadu na ich profesie, zodpovednosti a hierarchické úrovne. Pravidelne sa organizujú vzdelávacie kurzy, či už s osobnou účasťou alebo online.

Správcovia oznámení sú určití zamestnanci Poskytovateľa, ktorí sa na túto úlohu špecializujú a ich školenie a overenie znalostí bolo riadne zaznamenané.

Na podporu Zdravotníckych pracovníkov a Pacientov v súvislosti s používaním systému SmartView RMS a Vysielača/prijímača SmartView má poskytovateľ buď vlastných špecializovaných pracovníkov Helpdesku, alebo uzatvára subdodávateľské zmluvy s auditovanými spoločnosťami, ktoré sa špecializujú na takéto služby. Toto školenie a overovanie znalostí pracovníkov Helpdesku sú povinné a zaznamenávajú sa predtým, ako môžu poskytovať podporu Zdravotníckym pracovníkom alebo komunikovať s Pacientmi a pomáhať im.

Všetci partneri, dodávatelia a Následní sprostredkovatelia sú povinní zamestnávať kvalifikovaný personál a zaviesť programy odbornej prípravy, ktoré zahŕňajú moduly ochrany osobných údajov a bezpečnosti.

### **-1.e. Dôvernosť zamestnancov:**

Prístup k osobným údajom našich Zákazníkov, Zdravotníckych pracovníkov alebo Pacientov je obmedzený na príslušných pracovníkov, ktorí vykonávajú svoju prácu v súlade so svojimi kvalifikáciami v logicky oddelených systémoch a aplikáciách.

Poskytovateľ sa zaväzuje dodržiavať zákonné požiadavky na zachovanie mlčanlivosti alebo dôvernosť údajov a v prípade citlivých Osobných údajov sú zamestnanci Poskytovateľa viazaní dohodami o mlčanlivosti, ktoré sú zaznamenané.

Všetci partneri, dodávatelia a Následní sprostredkovatelia sú povinní zaviesť podobné dohody so svojimi zamestnancami.

### **-1.f. Partneri, dodávatelia a Následní sprostredkovatelia:**

Pri výrobe mimoriadne miniaturizovaných zložitých Zdravotníckych pomôcok bol Poskytovateľ vždy mimoriadne opatrný pri výbere správnych dodávateľov a partnerov podľa osobitného Postupu obstarávania.

Ak sa má Spracúvanie údajov vykonávať v jeho mene, Poskytovateľ používa rovnaký proces schvaľovania s náležitou starostlivosťou a odvoláva sa na článok 28 GDPR, aby stanovil správne postupy so svojimi Následnými sprostredkovateľmi.

Pri príprave riešenia Systému diaľkového monitorovania SmartView a Helpdesku Poskytovateľ posúdil a vybral kvalifikovaných Následných spracovateľov, ktorí spĺňajú predpisy a ponúkajú primeranú úroveň bezpečnosti. S Následnými sprostredkovateľmi boli vypracované a podpísané Dohody o spracúvaní údajov.

Systém diaľkového monitorovania SmartView je postavený na modeli SaaS (softvér ako služba), ktorý pozostáva z Webového portálu a Systému správy údajov, ktoré sú umiestnené v cloude.

Cloud hosting je v rozsahu pôsobnosti certifikácie podľa noriem ISO 27001 a ISO 9001 tohto Následného sprostredkovateľa.

Tento subdodávateľ prispôbi svoje zabezpečenie každej z požiadaviek Poskytovateľa a zdokumentuje jeho adekvátnosť.

### **-1.g. Kontrola:**

Súčasne s pravidelným preskúmaním a posúdením rizík Poskytovateľ vykonáva audity, monitorujúce implementáciu svojich politík a postupov a podáva správy o stave dodržiavania bezpečnosti informácií a ochrany údajov predstavenstvu spoločnosti.

Oddelenie prevádzky systému SmartView RMS Poskytovateľa vykonáva spolu s oddelením výskumu a vývoja mesačné preskúmanie výrobných incidentov Systému diaľkového monitorovania SmartView, ktoré slúži ako spôsob merania účinnosti technických a organizačných opatrení a spôsob získavania spätnej väzby, čím sa v prípade potreby zabezpečí zlepšenie TOO.

Poskytovateľ vykonal audit implementácie technických a organizačných opatrení poskytovateľa Cloudového hostingu. V súlade so zoznamom požiadaviek, ktoré Poskytovateľ predložil poskytovateľovi, bol Poskytovateľom špecifikovaný plán testovania a overuje sa jeho plnenie zo strany poskytovateľa.

Ďalší partner má na starosti meranie dostupnosti poskytovateľa Cloudového hostingu a monitorovanie kybernetickej bezpečnosti systému SmartView RMS. Tento partner poskytuje nepretržité monitorovanie webového portálu systému SmartView RMS a Systému správy údajov v reálnom čase zo zabezpečenej externej lokality

Poskytovateľ dostáva každý mesiac od poskytovateľa Cloudového hostingu a druhého partnera prezentáciu Správy o preskúmaní služieb.

Zamestnanci Poskytovateľa monitorujú aj Webový portál systému SmartView RMS a Systém správy údajov.

## **-2. Technické opatrenia :**

Všeobecným cieľom nasledovných technických opatrení je zaručiť, aby všetky Informácie a Osobné údaje zostali dôverné, presné, dostupné a výsledovateľné.

Toto je zoznam technických opatrení, ktoré sa Poskytovateľ rozhodne zaviesť v súvislosti s rizikami spojenými s riešením Systému diaľkového monitorovania SmartView a Helpdesku.

### **-2.a. Kontrola fyzického prístupu:**

#### **Systém diaľkového monitorovania:**

- Areál je oplotený a vstup je zabezpečený poplašným systémom.
- Zariadenia sú vybavené kamerovým systémom a zariadením na kontrolu vstupu, 24-hodinová bezpečnostná služba monitoruje a zaznamenáva pohyb osôb do a zo zariadení.
- Stojany s panelmi sú uzamknuté v zamknutých klietkach.
- Pravidelné kontroly prístupu sa vykonávajú aspoň raz ročne.

#### **Helpdesk:**

- Priestory Poskytovateľa sú vybavené kontrolou vstupu pomocou preukazu, kamerovým systémom a periférnou poplachovou ochranou.
- Návštevníci sú vítaní na recepcii, kde ich preberá a vždy sprevádza zamestnanec Poskytovateľa z príslušného oddelenia.

- Miestne stojany s panelmi IT infraštruktúry sú uzamknuté vo vyhradenej miestnosti.

## **-2.b. Siete:**

### **Systém diaľkového monitorovania:**

- Prístup do Systému správy údajov je chránený bránou firewall. Na ochranu Systému správy údajov pred kybernetickými útokmi sa používa osobitný mechanizmus brány firewall. Tento mechanizmus sa uplatňuje aj pri preventívnych postupoch proti vniknutiu.
- Na základe známych kritérií je Systém diaľkového monitorovania SmartView vybavený automatickými mechanizmami na filtrovanie nežiaducich požiadaviek a na detekciu a blokovanie škodlivej prevádzky.
- Siete sú rozdelené na Front VLAN pre server dosiahnuteľný z internetu, Application VLAN a Management VLAN.
- Každý zákazník má vlastnú vyhradenú podsieť. Všetky VLAN sú vyhradené pre Poskytovateľa. Zverejňuje sa len predná Front VLAN, Management VLAN sa nezverejňuje.
- Obmedzenia zdrojov dostupných na internete sa filtrujú na úrovni siete.

### **Helpdesk:**

- Lokálna sieť (LAN) v priestoroch je rozdelená na niekoľko segmentov pomocou technológie virtuálnej lokálnej siete (VLAN), ktorá umožňuje segregáciu sietí na niekoľkých úrovniach.
- Sieť LAN 4. úrovne (model OSI) je od siete WAN izolovaná systémami brány firewall, ktoré sú monitorované.
- V predvolenom nastavení sú všetky porty logicky uzamknuté a do prevádzky sa uvádzajú len v prípade potreby.
- Wi-Fi hosť je úplne izolovaný od zvyšku siete.
- Pripojenia vzdialenej správy ku konzole Back-Office systému SmartView RMS zo strany Správcov oznámení sa uskutočňujú len prostredníctvom sietí VPN.

## **-2.c. Servery:**

### **Systém diaľkového monitorovania:**

- Systém správy údajov a Webový portál sú umiestnené na odolnej, robustnej a spoľahlivej infraštruktúre, ktorá je sama o sebe umiestnená v Cloudovom dátovom centre, ktoré bolo navrhnuté tak, aby zvládlo absorpciu rastúceho počtu používateľov.
- Server každého dátového centra hostuje služby správy záplat. Aktualizácie zabezpečenia servera sa vykonávajú pravidelne hneď po zverejnení balíkov.

## **-2.d. Kontrola logického prístupu:**

### **Systém diaľkového monitorovania:**

- Architektúra systému SmartView RMS zaručuje, že všetky požiadavky na prístup k údajom sú overené, aby sa znížila možnosť prístupu neoprávneného a/alebo anonymného používateľa k chráneným zdrojom v Systéme správy údajov.
- Používatelia aplikácií systému SmartView RMS majú prístup k Osobným údajom len v rozsahu potrebnom pre ich konkrétnu úlohu (zásada „need-to-know“ (potrebujú vedieť)). Prístup k údajom o pacientoch majú len oprávnení používatelia s príslušnou kvalifikáciou.
- Používatelia a správcovia aplikácií a databázy systému SmartView RMS majú prístup len k zamýšľanému použitiu príslušných modulov systému SmartView RMS v súlade s ich úlohou: Správca kliniky Zdravotníckeho zariadenia, Zdravotnícki pracovníci (Lekár s oprávnením na čítanie/zápis, Asistent, Odporúčajúci lekár s oprávnením len na čítanie), pracovníci Helpdesku, Správcovia oznámení.
- Používatelia môžu pristupovať k Webovému portálu systému SmartView RMS len prostredníctvom relácie prihlásenia jedného používateľa na základe individuálneho používateľského konta.
- Na vytvorenie účtu v rámci systému SmartView RMS sa vykonáva bezpečný prenos identifikátorov prostredníctvom e-mailu a jednej správy s obmedzenou životnosťou.
- V procese vytvárania konta sa overuje zložitosť hesiel a presadzuje sa proces obnovy hesla.
- Účet zákazníka je po neúspešných pokusoch zablokovaný. Zablokovaný účet možno odblokovať len ľudským zásahom a mechanizmom straty hesla, ktorý umožní vytvorenie nového hesla.

### **Helpdesk:**

- Od pracovníkov Helpdesku a Správcov oznámení sa vyžaduje, aby pred prístupom k Webovému portálu systému SmartView RMS mali prístup k internej infraštruktúre informačného systému prostredníctvom jednej relácie prihlásenia používateľa na základe individuálneho používateľského konta.
- Pripojenia na vzdialenú správu ku konzole Back-Office systému SmartView RMS prostredníctvom Správcov oznámení vyžadujú dvojfaktorovú identifikáciu pomocou hesla a tokenu chráneného PIN kódom v mobilnej aplikácii.

### **-2.e. Kontrola izolácie:**

- Systém diaľkového monitorovania SmartView využíva Databázu, ktorá je umiestnená na vyhradenom serveri.
- Aplikácie vždy pristupujú k Databáze prostredníctvom Vrstvy prístupu k údajom, takže klient nemôže pristupovať priamo k Databáze.
- Osobné údaje každého pacienta sú logicky oddelené na základe účtov.

### **-2.f. Technická a elektronická kontrola prístupu:**

- Implantovaná pomôcka Pacienta a Vysielač/prijímač SmartView Pacienta sú vybavené bezpečnostnými ochrannými prvkami.
- Prístup k serveru je vyhradený len pre tím podpory a administrátorov poskytovateľa Cloudového hostingu.

### **-2.g. Šifrovanie, pseudonymizácia, anonymizácia:**

- Údaje cirkulujú medzi Implantovanou pomôckou a Vysielačom/prijímačom SmartView prostredníctvom indukčnej telemetrie alebo bezdrôtovej telemetrie (podľa modelov Implantovaných pomôcok).
- Keď Implantovaná pomôcka prenáša údaje do Vysielača/prijímača SmartView s bezdrôtovou telemetriou, na šifrovanie blokov údajov sa používa bezpečnostný protokol založený na metóde pseudošumu. Údaje zostávajú zašifrované až do ich konečného prenosu a uloženia v Systéme správy údajov.
- Prenos údajov medzi Vysielačom/prijímačom SmartView a Systémom správy údajov SmartView RMS je založený na implementácii komerčne dostupných a štandardných šifrovacích technológií v danom odvetví.
- Dátové súbory sa vymieňajú pomocou protokolu založeného na TLS s použitím samostatných účtov z webovej aplikácie systému SmartView RMS.
- Pri komunikácii cez verejné siete sa na ochranu prenášaných informácií (Používatelia a volania API) používajú kryptografické protokoly, napríklad TLS.
- Všetka komunikácia cez internet sa uskutočňuje pomocou protokolu HTTPS, v ktorom sú údaje šifrované pomocou protokolu SSL. Po overení spojenia výmenou verejných kľúčov protokol SSL používa algoritmus (algoritmus symetrického kľúča s krátkou dobou životnosti), ktorý zodpovedá kontrolnému súčtu na šifrovanie údajov.
- Heslá používateľov sa šifrujú pomocou kryptografického hashu.
- Integrita údajov je zaručená pri prenose údajov v rámci Systému správy údajov systému SmartView RMS pomocou šifrovania, takže údaje nie je možné poškodiť alebo upraviť.
- Údaje sú v databáze systému SmartView RMS uložené šifrovane samotným systémom ukladania. Patria sem aj údaje, ktoré spracúva systém zálohovania, a Systém správy údajov nemôže upravovať žiadne údaje.

### **-2.h. Riadenie a správa zraniteľnosti:**

- Poskytovateľ služieb PASSI (certifikovaný ANSSI) vykonáva skúšky na prienik na Vysielači/prijímači SmartView i na Systéme diaľkového monitorovania SmartView a v prípade potreby vykoná nápravné opatrenia.

### **-2.i. Odolnosť:**

- Na zvládnutie mimoriadnych situácií boli definované plány kontinuity činnosti. Plány zahŕňajú opatrenia na oznamovanie dotknutých strán a metódy na získanie prístupu k údajom na obnovu a metódy na získanie záznamov počas celého životného cyklu mimoriadnej udalosti.
- Všetky zariadenia na ukladanie údajov sú vybavené mechanizmom redundancie.
- Prostredie Systému správy údajov systému SmartView RMS (vrátane protokolov auditu) sa zálohuje denne.



- Denné a týždenné zálohovanie sa uchováva podľa postupu zálohovania.
- Poskytovateľ Cloudového hostingu je schopný obnoviť prevádzku nefunkčného dátového centra do 72 hodín od vyhlásenia havárie.

### **-2.j. Zaznamenávanie a monitorovanie, dohľad nad bezpečnostnými opatreniami:**

- Zaznamenávajú sa hlavné transakcie medzi Implantovanou pomôckou Pacienta a Vysielačom/prijímačom SmartView. Pôvod osobných údajov pacienta je kedykoľvek vysledovateľný, najmä kedy a kým boli údaje zhromaždené a uložené v systéme SmartView RMS.
- Každý externý vstup údajov a každý načítaný údaj je jasne identifikovateľný referenčným číslom. Každý prístup k údajom prostredníctvom Systému správy údajov systému SmartView RMS je jasne identifikovateľný a vysledovateľný. Transakcie sa zaznamenávajú osobitne.
- Aplikácie umožňujú uchovávanie stôp administratívnych akcií, autentifikácií používateľských účtov a exportov údajov vykonaných prostredníctvom systému SmartView RMS.
- Všetky účty v databáze sa raz ročne kontrolujú a porovnávajú s vlastníkmi/habilitáciami.
- V každej infraštruktúre sa monitorujú všetky položky servera a všetkých komponentov a údaje týkajúce sa spoľahlivosti, výkonu, udržiavateľnosti, použiteľnosti, kapacity úložiska, stavu databázy sa zaznamenávajú a prenášajú do monitorovacieho systému.
- Servisné služby pravidelne vykonávajú bežné bezpečnostné postupy v súlade s osvedčenými postupmi ITIL.

### **-2.k. Údržba, uchovávanie a vymazávanie údajov:**

- Zavedením stratégie Uchovávanie údajov Systém správy údajov systému SmartView RMS automatizuje úplné vyčistenie všetkých Osobných údajov a všetkých Osobných údajov týkajúcich sa zdravia po ukončení diaľkového monitorovania Pacienta.
- Pred konečnou likvidáciou alebo uvoľnením z držby zamestnanci Poskytovateľa uplatňujú technické opatrenia na papieri alebo digitálnom nosiči, aby sa všetky obsiahnuté informácie alebo údaje stali nerozlučiteľnými alebo neobnoviteľnými.

### **-2.l. Pracovné stanice:**

#### **Helpdesk:**

- Pracovné stanice pracovníkov Helpdesku a pracovné stanice Správcov oznámení sú nakonfigurované s obmedzeniami administratívnych práv, majú automatický pohotovostný režim v prípade nečinnosti a vyžadujú prihlásenie a heslo (na úrovni operačného systému).
- Aktualizácie zabezpečenia operačného systému a softvéru sa používajú priebežne.
- Pracovné stanice sú vybavené bránou firewall, antivírusovým softvérom, softvérom proti škodlivému softvéru a softvérom na analýzu reputácie súborov s pravidelnou aktualizáciou vírusovej databázy a častým skenovaním pod dohľadom IT.
- E-maily sú filtrované na prítomnosť škodlivých súborov.

### **-2.m. Habilitácie a privilegované účty:**

#### **Helpdesk:**

- Všetci zamestnanci Poskytovateľa (stáli, dočasní, stážisti, externí poskytovatelia služieb...) majú osobné používateľské konto, ktoré obmedzuje ich prístup k hardvéru, systémom, aplikáciám a údajom.
- Habilitácie sa udeľujú na základe postupu orientovaného na požiadavky, ktorý umožňuje monitorovanie a zaznamenávanie oprávnení (formuláre Žiadosť o prístup do systému a Žiadosť o prístup do aplikácie). Systém habilitácie je založený na modeli založenom na rolách/úrovniah právomocí, ktorý udeľuje prístup na základe potreby poznať a najmenších oprávnení, ktorý potvrdzujú manažéri.
- Tieto používateľské účty zamestnancov poskytovateľa sa deaktivujú a habilitácie sa zrušia hneď, ako zamestnanec zmení pracovnú funkciu alebo odíde z dôvodu ukončenia jeho zmluvy alebo misie.

- Zamestnancom Poskytovateľa sa zakazuje zdieľať identifikačné údaje alebo kompromitovať heslá ich ukladaním na nechránené médiá v podobe jasného a čitateľného textu.

---

## PRÍLOHA 3

---

### POKYNY K SPRACÚVANIU

---

Pri poskytovaní Služieb je Poskytovateľ oprávnený vykonávať v mene Zdravotníckeho Zariadenia Spracúvanie Údajov Zdravotníckeho zariadenia z RMS podľa nasledovných pokynov

#### Príloha č. 3 – Oddiel 1 – Pokyny pre Systém diaľkového monitorovania SmartView

##### 1.1. Rozsah, typ a účel spracúvania údajov pre Systém diaľkového monitorovania SmartView

Účely spracúvania údajov sú opísané nasledovne:

- Umožniť Lekárom a Zdravotníckym pracovníkom Pacienta diaľkový prístup k údajom zaznamenaným Implantovanou pomôckou.
- Poskytnúť Lekárom správu obsahujúcu informácie o Implantovaných pomôckach ich Pacientov s cieľom umožniť úkony telemonitorovania alebo diaľkového dohľadu nad Implantovanými pomôckami Poskytovateľa.

Rozsah a povaha operácií, ktoré Poskytovateľ vykonáva s údajmi, sú opísané nasledovne:

- Zber údajov:  
Vysielač/prijímač SmartView Pacienta zhromažďuje Osobné údaje, ktoré boli vytvorené Implantovanou pomôckou Pacienta:
  - Údaje týkajúce sa technickej prevádzky Implantovanej pomôcky a Vysielača/prijímača SmartView.
  - Údaje týkajúce sa zdravia pacienta (uložené v Implantovanej pomôcke alebo merané Implantovanou pomôckou).
- Prenos:  
Údaje sa prenášajú z Vysielača/prijímača SmartView Pacienta do Systému správy údajov SmartView RMS.
- Skladovanie:  
Osobné údaje sa ukladajú do aplikácií Systému správy údajov systému SmartView RMS, do nich alebo medzi ne.
- Generovanie správy PDF o monitorovaní pacienta:  
Systém správy údajov SmartView RMS pripraví správu obsahujúcu informácie o Implantovanej pomôcke, ktorá umožní diaľkové sledovanie Pacientov, a sprístupní ju Zdravotníckemu zariadeniu a Lekárovi prostredníctvom webového portálu SmartView RMS.
- Preposielanie oznámení o udalostiach:  
Systém správy údajov systému SmartView RMS môže vygenerovať oznámenie s cieľom informovať Lekára o tom, že v jeho účte v systéme SmartView RMS je upozornenie (bez Osobných údajov Pacienta v správe).
- Exportovanie súboru:  
Lekár si môže stiahnuť súbory Pacientov pomocou Webového portálu systému SmartView RMS:
  - Údaje týkajúce sa technickej prevádzky Implantovanej pomôcky.
  - Údaje týkajúce sa zdravia pacienta (merané Implantovanou pomôckou).
- Odstránenie celého súboru Osobných údajov jedného Pacienta:

Keď sa Implantovaná pomôcka niektorého Pacienta už nemonitoruje, lekár musí stiahnuť všetky súbory týkajúce sa tohto Pacienta predtým, ako Poskytovateľ vykoná proces anonymizácie a predtým, ako systém správy údajov zo SmartView RMS natrvalo vymaže všetky súvisiace záznamy Údajov zdravotníckeho zariadenia.

## 1.2. Kategórie Dotknutých osôb, ktorých sa týka Systém diaľkového monitorovania SmartView

Údaje Zdravotníckeho zariadenia sa týkajú nasledovných kategórií Dotknutých osôb:

- Pacienti.
- Lekári, Zdravotnícki pracovníci, zamestnanci Zdravotníckych zariadení.

## 1.3. Kategórie Osobných údajov zhromažďovaných, spracúvaných a používaných Systémom diaľkového monitorovania SmartView

Údaje Zdravotníckeho zariadenia sa týkajú nasledovných kategórií Osobných údajov:

- Identifikácia (Lekári, Zdravotnícki pracovníci, zamestnanci Zdravotníckych zariadení).
- Kontaktné údaje (Lekári, Zdravotnícki pracovníci, zamestnanci Zdravotníckych zariadení).

## 1.4. Osobitné kategórie údajov pre Systém diaľkového monitorovania SmartView

Údaje Zdravotníckeho zariadenia sa týkajú nasledovných osobitných kategórií údajov:

- Technické údaje a osobné údaje týkajúce sa zdravia (len pre Pacientov).

## Príloha č. 3 – Oddiel 2 – Pokyny pre Helpdesk

### 2.1. Rozsah, typ a účel spracúvania údajov pre Helpdesk

Účely spracovania sú opísané nasledovne:

- Vytvorenie účtov pre Zdravotnícke zariadenie.
- Poskytovanie technickej pomoci.
- Správa Back-Office systému SmartView RMS.

Rozsah a povaha operácií, ktoré Poskytovateľ vykonáva s údajmi, sú opísané nasledovne:

- Aktivácia účtu:  
Oddelenie Helpdesku vytvorí účet Správcu kliniky pre Zdravotnícke zariadenie.
- Zber údajov:  
Helpdesk spracúva údaje, ktoré boli zhromaždené v Zdravotníckom zariadení, pomocou miestneho Osobného počítača s prehliadačom nasmerovaným na Webový portál systému SmartView RMS.
- Konzultácia:  
Toto nie je zamýšľaný účel, ale k Osobným údajom môžu mať prístup zamestnanci Poskytovateľa alebo jeho Následných sprostredkovateľov pri podpore, údržbe alebo správe Back-Office, aplikácií, služieb a infraštruktúry SmartView RMS.
- Dodanie Vysielača/prijímača SmartView:  
Helpdesk môže zorganizovať doručenie Vysielača/prijímača SmartView Pacientovi.
- Pomoc pri inštalácii Vysielača/prijímača SmartView:  
Helpdesk Pacientovi telefonicky vysvetlí, ako nastaviť, pripojiť a používať Vysielač/prijímač SmartView.
- Ďalšie služby:  
Helpdesk poskytuje telefonickú pomoc Pacientom a Zdravotníckym pracovníkom, ako aj riešenie problémov.

Helpdesk môže obsluhovať diaľkovú aktualizáciu firmvéru Vysielača/prijímača SmartView.

## 2.2. Kategórie dotknutých osôb, ktorých sa týka Helpdesk

Údaje Zdravotníckeho zariadenia sa týkajú nasledovných kategórií Dotknutých osôb:

- Pacienti (a prípadne náhradná kontaktná osoba).
- Lekári, Zdravotnícki pracovníci, zamestnanci Zdravotníckych zariadení.

## 2.3. Kategórie Osobných údajov zhromažďovaných, spracúvaných a používaných Helpdeskom

Údaje Zdravotníckeho zariadenia sa týkajú nasledovných kategórií Osobných údajov:

- Totožnosť.
- Kontaktné údaje.

## 2.4. Osobitné kategórie údajov pre Helpdesk

Údaje Zdravotníckeho zariadenia sa týkajú nasledovných osobitných kategórií údajov:

- Údaje týkajúce sa zdravotného stavu (len informácia o tom, že Pacienti majú implantované kardiologické pomôcky).

## Príloha č. 3 – Oddiel 3 – Uchovávanie údajov pre Systém diaľkového monitorovania SmartView a pre Helpdesk

Osobné údaje každého pacienta sa uchovávajú a spracúvajú len počas obdobia potrebného na poskytnutie informácií z Implantovanej pomôcky a/alebo na sledovanie Pacienta na diaľku.

Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za určenie konca monitorovania a deaktiváciu diaľkového monitorovania systému SmartView RMS na stránke DELETE PATIENT REQUEST (ŽIADOSŤ O VYMAZANIE PACIENTA) na Webovom portáli systému SmartView RMS.

Osobné údaje Pacienta sa uchovávajú dovtedy, kým sa Implantovaná pomôcka Pacienta neprestane monitorovať. Keď sa Osobné údaje odstránia zo Systému správy údajov systému SmartView RMS, úplne sa vymažú a už sa nedajú obnoviť.

## Príloha č. 3 – Oddiel 4 – Fyzické umiestnenie Údajov Zdravotníckeho zariadenia

### 4.1. Fyzické miesto, kde sa vykonáva Spracúvanie údajov z RMS:

Európska únia

### 4.2. Prenos Údajov Zdravotníckeho zariadenia z Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a/alebo mimo neho:

Kontaktné údaje Zdravotníckych pracovníkov sa odovzdávajú Následnému sprostredkovateľovi so sídlom v Anglicku pri poskytovaní SMS alebo faxových oznámení v rámci Služieb.

### 4.3. Prenos údajov Zdravotníckeho zariadenia Následným sprostredkovateľom:

Poskytovateľ je oprávnený poveriť nasledujúceho(-ich) Následného(-ých) sprostredkovateľa(-ov) na vykonávanie nasledujúcich spracovateľských činností s Údajmi Zdravotníckeho zariadenia:

**Poskytovateľ Cloudového hostingu:**

akreditovaný poskytovateľ služieb hostingu osobných zdravotných údajov (vyhláška č. 2006-6 francúzskeho zákonníka verejného zdravia)	ORANGE S.A. (Orange Business Services France)	78 rue Olivier de Serres 75015 Paríž Francúzsko	Od júla 2017. Vyhradené servery predtým.
--	---	---	---

**Ďalší partner:**

Dohľad a centrá ochrany údajov, Kybernetická bezpečnosť	Orange Cyberdefense	avenue du Bourget 3 1140 Evere BELGICKO	Od júla 2017
---	---------------------	---	--------------

**Preposielanie oznámení o udalostiach:**

Služba SMS a FAX-ových push notifikácií (pre Lekárov)	Wirefast	7/10 Chandos Street Cavendish Square Londýn, W1G 9DQ UK	Od 2010
---	----------	--	---------

**Ďalší Následne schválený sprostredkovateľ, len pre Helpdesk:**
**Správcovia oznámení:**

Vyhradený personál spoločnosti MicroPort CRM	SORIN CRM SAS	4, avenue Réaumur 92140 CLAMART FRANCÚZSKO	Od 2010
--	---------------	--	---------

**Hotline a podpora:**

Vyhradený personál spoločnosti MicroPort CRM	Biomedica Slovakia, s.r.o.	Drobného 27, 841 01 Bratislava, Slovensko
--	----------------------------	--

**Správa mobilných pomôcok (pre niektoré modely Vysielačov/prijímačov SmartView):**

Správa MDM	FAMOCO SAS	59 avenue Victor Hugo 75116 Paríž FRANCÚZSKO	Od 2020
------------	------------	--	---------

**4.4. Prenos údajov sa uskutočňuje bez Následného sprostredkovateľa:**

Poskytovateľ bude prenášať nasledovné osobné údaje:

- Šifrovaný prenos údajov z Vysielača/prijímača SmartView smerom do Systému správy údajov SmartView RMS prostredníctvom telefónnych a internetových sietí.
- Šifrovaný prenos z Webového portálu systému SmartView RMS smerom k prehliadaču stolového počítača Lekára a z neho cez internet a privátne siete (prostredníctvom Poskytovateľov internetových služieb a infraštruktúry/sietí Zdravotníckeho zariadenia).
- Šifrovaný prenos z Webového portálu systému SmartView RMS smerom k prehliadaču a z prehliadača stolového počítača pracovníkov Helpdesku cez internet a prostredníctvom infraštruktúry/sietí spoločnosti MicroPort CRM.

**Príloha č. 3 – Oddiel 5 – Činnosti spracúvania údajov, ktoré sú mimo rozsahu pôsobnosti**

Nasledujúce činnosti spracúvania údajov nie sú súčasťou riešenia, a preto je Zdravotnícke zariadenie jediným Prevádzkovateľom a Poskytovateľom nemožno považovať za Prevádzkovateľa pokiaľ ide o:

- Uchovávanie záznamov Pacientov po ich stiahnutí zo systému SmartView RMS,
- Uchovávanie výtlačkov údajov o Pacientoch na papieri a vo formáte PDF,
- Podávanie správ o zdravotníckych pomôckach,
- akúkoľvek činnosť spracúvania údajov, ktorá by sa vykonala s Údajmi Zdravotníckeho zariadenia po ich načítaní Externým partnerom.

---

**PRÍLOHA 4**

---

**Formulár s informáciami a súhlasom**

---

Na nasledujúcich stranách nájdete Formulár s Informáciami a súhlasom, ktorý je dokumentom, ktorý si Pacient musí prečítať, porozumieť mu a podpísať ho pred tým, ako môže byť monitorovaný prostredníctvom systému SmartView RMS.



---

## Informácie o spracúvaní vašich osobných údajov

### Súhlas s používaním Systému diaľkového monitorovania

---

Bola vám implantovaná Kardiologická pomôcka vyrobená spoločnosťou MicroPort CRM alebo sa na to chystáte. Tento dokument vysvetľuje, ako budú vaše osobné údaje spracúvané.

#### **Vaša Kardiologická pomôcka potrebuje spracúvať vaše Osobné údaje:**

Pri bežnej činnosti musí táto kardiologická pomôcka monitorovať a zaznamenávať elektrickú aktivitu vášho srdca a srdcový rytmus.

Vaša Kardiologická pomôcka zhromažďuje tieto informácie a ukladá ich do svojej vnútornej pamäte spolu s identifikačnými údajmi o vás a parametrami, ktoré do systému zadal váš Lekár.

Všetky tieto informácie o vás a vašom stave sú súčasťou tzv. osobných údajov. Ubezpečujeme vás, že vaša Kardiologická pomôcka, Výrobca vašej kardiologickej pomôcky a všetky ostatné zúčastnené strany sú pri ochrane vašich osobných údajov obzvlášť opatrné. Preto je vaša Kardiologická pomôcka vybavená bezpečnostnými opatreniami, ktoré zabezpečujú, že k vašim osobným údajom má prístup len váš Lekár a Zdravotnícki pracovníci.

#### **Váš Lekár potrebuje skontrolovať vaše Osobné údaje:**

Vaše Zdravotnícke zariadenie na to použije zariadenie, ktoré sa nazýva Programátor a ktoré dodáva Výrobca vašej Kardiologickej pomôcky. Počas vašich návštev sa toto zariadenie bude používať na načítanie, ukladanie a zobrazovanie vašich osobných údajov z vašej Kardiologickej pomôcky. Potom na obrazovke Programátora váš Lekár skontroluje, ako vaše srdce a vaša Kardiologická pomôcka pracovali od vašej poslednej návštevy.

Zdravotnícke zariadenie a výrobca opäť zaviedli primerané bezpečnostné opatrenia na ochranu Osobných údajov, ktoré sa spracúvajú a uchovávajú v rámci Programátora.

Tieto opatrenia sa vzťahujú na všetkých zamestnancov všetkých zúčastnených strán. Všetci zamestnanci, ktorí môžu školiť, asistovať alebo poskytovať služby vášmu Lekárovi, sú viazaní povinnosťou zachovávať mlčanlivosť.

#### **Váš Lekár môže monitorovať vašu Kardiologickú pomôcku na diaľku:**

Okrem získavania údajov z vašej Kardiologickej pomôcky pomocou Programátora počas vašich návštev v Zdravotníckom zariadení môže váš lekár využívať službu nazvanú Systém diaľkového monitorovania SmartView alebo „SmartView RMS“ (po anglicky: Remote Monitoring System), ktorú Zdravotníckemu zariadeniu dodáva výrobca vašej Kardiologickej pomôcky.

Systém diaľkového monitorovania SmartView umožňuje vášmu Lekárovi a ďalším Zdravotníckym pracovníkom zodpovedným za monitorovanie vašej Kardiologickej pomôcky diaľkový prístup k údajom zaznamenaným Kardiologickou pomôckou bez toho, aby ste museli navštíviť lekára. Malý prístroj nazývaný „Vysielač/prijímač SmartView“, nainštalovaný u vás doma alebo na inom mieste, bude zhromažďovať informácie z vašej Kardiologickej pomôcky a prenášať ich na centrálny server, odkiaľ si ich budú môcť prezerať online Zdravotnícki pracovníci zodpovední za vaše zdravie.

Systém diaľkového monitorovania SmartView je pre vás voliteľným systémom, ktorý zahŕňa ďalšie spracovanie vašich osobných údajov.

### **Kto je zodpovedný za vaše Osobné údaje?**

Vaše Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za monitorovanie vašej Kardiologickej pomôcky využitím Programátora alebo Systému diaľkového monitorovania SmartView, a preto sa považuje za Prevádzkovateľa. To znamená, že vaše Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za vymedzenie účelov a spôsobov spracúvania vašich osobných údajov pri monitorovaní vašej Kardiologickej pomôcky.

V prípade Systému diaľkového monitorovania SmartView je spoločnosť MicroPort CRM subjektom zodpovedným za spracúvanie vašich osobných údajov v mene Zdravotníckeho zariadenia. Spoločnosť MicroPort CRM sa považuje za Prevádzkovateľa. To znamená, že spoločnosť MicroPort CRM bude konať v súvislosti s monitorovaním vašej Kardiologickej pomôcky len podľa presných pokynov Zdravotníckeho zariadenia prostredníctvom Systému diaľkového monitorovania SmartView.

Spoločnosť MicroPort CRM sa považuje za Prevádzkovateľa, keď vykonáva nezvratnú anonymizáciu vašich osobných údajov v prípade, že ako Výrobca vašej Kardiologickej pomôcky má zákonnú alebo regulačnú povinnosť, ako napríklad dohľad nad bezpečnosťou svojich zdravotníckych pomôcok alebo oprávnený záujem zlepšovať svoje zdravotnícke výrobky.

### **Na čo sa budú vaše Osobné údaje používať?**

Údaje, ktoré budú spracované prostredníctvom Systému diaľkového monitorovania SmartView, sú údaje zaznamenané a uložené vašou Kardiologickou pomôckou: identifikačné údaje o vás (vaše meno a dátum narodenia), identifikačné údaje o vašej Kardiologickej pomôcke a Vysielači/prijímači (model a sériové číslo), parametre, ktoré do systému zadal váš Lekár, ako aj technické údaje o Kardiologickej pomôcke (nastavenia a indikácie stavu), Vysielači/prijímači, ako aj lekárske a technické údaje o vašom srdci, ktoré zaznamenáva Kardiologická pomôcka (rôzne typy meraní a diagnóz, srdcové príhody a história monitorovania).

V prípade, že ste v kontakte s Helpdeskom spoločnosti MicroPort CRM, Helpdesk si môže vyžiadať aj doručovaciu adresu a vaše telefónne číslo.

Váš Lekár a ďalší Zdravotnícki pracovníci zodpovední za monitorovanie vašej Kardiologickej pomôcky používajú tieto osobné údaje na diagnostiku a následnú kontrolu Kardiologickej pomôcky.

Helpdesk môže použiť vašu doručovaciu adresu na odoslanie Vysielača/prijímača SmartView a môže použiť vaše telefónne číslo, aby vám zavolali a poskytli vám technickú podporu s Vysielačom/prijímačom SmartView v prípade, že budete potrebovať pomoc.

Vaše Zdravotnícke zariadenie, spoločnosť MicroPort CRM a ich subdodávateľa, zástupcovia a zamestnanci nepoužívajú a nikdy nebudú používať vaše osobné údaje zhromaždené prostredníctvom Kardiologickej pomôcky, Programátora alebo Systému diaľkového monitorovania SmartView na iné účely, ako sú účely uvedené v tomto dokumente, bez toho, aby vás o tom informovali alebo si vyžiadali váš dodatočný súhlas.

### **Kto bude mať prístup k vašim Osobným údajom a prečo?**

Prístup k vašim osobným údajom budú mať podľa potrieb aj nasledovné osoby a subjekty:

- Váš Lekár a Zdravotnícki pracovníci zodpovední za vašu zdravotnú starostlivosť, ktorí sa podieľajú na implantácii, programovaní a diaľkovom monitorovaní vašej Kardiologickej pomôcky;
- Národné zdravotnícke orgány v prípade, že spoločnosť MicroPort CRM musí splniť svoje oznamovacie povinnosti ako výrobca zdravotníckych pomôcok;
- Technický personál spoločnosti MicroPort CRM a jej subdodávateľov, aby sa zaručila správna funkčnosť Systému diaľkového monitorovania SmartView. Helpdesk spoločnosti MicroPort CRM a jej subdodávateľov bude mať prístup k údajom o vašej totožnosti a kontaktným údajom, len aby vám mohli pomôcť pri používaní Vysielača/prijímača SmartView;

Všetci zamestnanci, ktorí môžu mať prístup k vašim osobným údajom, sú viazaní povinnosťou zachovávať mlčanlivosť.

### **Kde sa budú vaše Osobné údaje uchovávať**

Poskytovanie Systému diaľkového monitorovania SmartView predpokladá uchovávanie vašich osobných údajov mimo Zdravotníckeho zariadenia. Osobné údaje sa uchovávajú na serveroch spoločnosti MicroPort CRM a jej subdodávateľov,

Tak Zdravotnícke zariadenie, ako aj spoločnosť MicroPort CRM zabezpečujú, aby sa žiadne údaje nikdy neprenášali mimo Európskej únie.

### **Ako dlho sa budú vaše Osobné údaje uchovávať**

Zdravotnícke zariadenie má zákonnú povinnosť viesť záznamy o vašej zdravotnej histórii, a preto bude uchovávať vaše osobné údaje vrátane údajov týkajúcich sa vášho zdravotného stavu počas obdobia potrebného na dodržiavanie predpisov v oblasti verejného zdravia a zdravotníctva.

Spoločnosť MicroPort CRM ako výrobca vašej Kardiologickej pomôcky a poskytovateľ Programátora a Systému diaľkového monitorovania SmartView má zákonnú povinnosť uchovávať niektoré prvky sledovateľnosti, a preto bude uchovávať časť vašich osobných údajov počas obdobia potrebného na dodržanie predpisov v oblasti verejného zdravia a zdravotníctva.

Spoločnosť MicroPort CRM nakoniec použije súbor metód na anonymizáciu údajov vašej Kardiologickej pomôcky nezvratným spôsobom a vymaže všetky vaše osobné údaje. Týmto spôsobom ochráni vašu identitu, pretože znemožní vašu následnú priamu alebo nepriamu identifikáciu.

Anonymizácia údajov sa vykonáva s cieľom chrániť vaše práva a slobody. Spoločnosť MicroPort CRM neustále zlepšuje svoje produkty a služby a ponúka nové kardiologické terapie. To by nebolo možné bez vykonávania lekárskeho výskumu, hodnotenia používania Zdravotníckymi pracovníkmi alebo posudzovania výkonnosti jej výrobkov a služieb a prípadných rizík pre bezpečnosť pacientov. Všetky anonymizované údaje umožňujú Výrobcovi vašej Kardiologickej pomôcky vykonávať štatistické a analytické činnosti, schvaľovať kontroly kvality s cieľom zlepšiť kvalitu služieb, zlepšiť fungovanie zariadenia a overovať aktualizácie systému, vývoj produktov a vzdelávanie Zdravotníckych pracovníkov.

### **Aké sú vaše práva?**

Svoje osobné údaje môžete poskytnúť na zamýšľané spracovanie údajov Systémom diaľkového monitorovania SmartView podpísaním tohto formulára.

Ak sa rozhodnete neudeliť súhlas, vaše Zdravotnícke zariadenie nemôže používať systém SmartView RMS, ktorá sa dodáva s vašou Kardiologickou pomôckou.

Ak sa rozhodnete udeliť súhlas, môžete ho tiež kedykoľvek slobodne odvolať, zastaviť vzdialené monitorovanie a požiadať o odstránenie svojich osobných údajov zo systému SmartView RMS.

Máte tiež právo požiadať o prístup k vašim osobným údajom spracúvaným pomocou Programátora alebo prostredníctvom Systému diaľkového monitorovania SmartView, o ich opravu, vymazanie, máte právo vzniesť námietku alebo obmedziť ich spracúvanie. **Máte právo rozhodnúť o osude vašich osobných údajov po úmrtí.**

Tieto práva môžete uplatniť tak, že sa so žiadosťou obrátite na svojho Lekára v Zdravotníckom zariadení alebo na Úradníkov pre ochranu údajov, ktorých kontaktné údaje sú uvedené na konci tohto formulára.

Vaša žiadosť o prístup bude vybavená do tridsiatich (30) kalendárnych dní od jej prijatia. V prípade zdravotných údajov starších ako päť (5) rokov je čakacia lehota maximálne dva (2) mesiace.

Tieto práva si môžete uplatniť sami alebo na to môžete vymenovať zástupcu. V prípade maloletých Pacientov vykonávajú toto právo osoby, ktoré majú rodičovské práva.

Lekár vám môže odporučiť, aby ste svoje údaje konzultovali v prítomnosti tretej osoby, aj keď rozhodnutie, či sa na vyšetrenie dostavíte v sprievode alebo nie, je výlučne na vás.

Ak sa domnievate, že vaše práva boli riešené nezákonne, môžete podať sťažnosť Dozornému orgánu pre Ochranu údajov.

### Zmena Zdravotníckeho zariadenia

Ak sa stanete Pacientom nového Zdravotníckeho zariadenia a ak toto nové Zdravotnícke zariadenie môže používať Systém diaľkového monitorovania SmartView, vaše osobné údaje vás môžu nasledovať a vaše nové Zdravotnícke zariadenie alebo nový Lekár budú môcť získať informácie zhromaždené pred vašou zmenou.

Toto právo na prenosnosť bude podliehať súhlasu, ktorý budete musieť podpísať s novým zdravotníckym zariadením, a pokynom, ktoré budete musieť dať svojmu bývalému Zdravotníckemu zariadeniu alebo bývalému Lekárovi.

### Aký je rozsah vášho oprávnenia?

Zaškrtnutím tohto políčka a podpísaním tohto dokumentu,	
<input type="checkbox"/>	<p>potvrdzujem, že som bol(a) informovaný(á) o účele diaľkového monitorovania mojej Kardiologickej pomôcky, ako aj o svojich právach týkajúcich sa spracovania mojich osobných údajov,</p> <p>Súhlasím s tým, aby moje zdravotnícke zariadenie malo prístup k mojim osobným údajom získaným z mojej Kardiologickej pomôcky po jej implantácii,</p> <p>Súhlasím s tým, aby moje osobné údaje boli uchovávané a spracúvané Zdravotníckym zariadením, ako aj spoločnosťou MicroPort CRM a jej subdodávateľmi na účely poskytovania služby diaľkového monitorovania Zdravotníckemu zariadeniu, a to za podmienok uvedených v tomto dokumente a len po dobu, po ktorú Lekári a Zdravotnícki pracovníci potrebujú diaľkovo monitorovať moju Kardiologickú pomôcku,</p> <p>beriem na vedomie, že tento súhlas môžem kedykoľvek slobodne odvolať.</p>

Uzatvorené v dvoch kópiách, jedna pre Pacienta, jedna pre Zdravotnícke zariadenie.

Názov Zdravotníckeho zariadenia (Prevádzkovateľa): \_\_\_\_\_

Kontaktné údaje Zdravotníckeho zariadenia: \_\_\_\_\_

Kontaktné údaje Úradníka pre ochranu údajov Zdravotníckeho zariadenia: \_\_\_\_\_

MicroPort CRM (Prevádzkovateľ):

Sorin CRM SAS, so sídlom 4 avenue Réaumur – 92140 Clamart – Francúzsko

Úradník pre ochranu údajov: dpo@crm.microport.com

Meno Pacienta: \_\_\_\_\_

Podpis Pacienta \_\_\_\_\_

Dátum \_\_\_\_\_

Ak sa domnievate, že vaše práva boli riešené nezákonne, môžete podať sťažnosť Dozornému orgánu pre Ochranu údajov.

### Zmena Zdravotníckeho zariadenia

Ak sa stanete Pacientom nového Zdravotníckeho zariadenia a ak toto nové Zdravotnícke zariadenie môže používať Systém diaľkového monitorovania SmartView, vaše osobné údaje vás môžu nasledovať a vaše nové Zdravotnícke zariadenie alebo nový Lekár budú môcť získať informácie zhromaždené pred vašou zmenou.

Toto právo na prenosnosť bude podliehať súhlasu, ktorý budete musieť podpísať s novým zdravotníckym zariadením, a pokynom, ktoré budete musieť dať svojmu bývalému Zdravotníckemu zariadeniu alebo bývalému Lekárovi.

### Aký je rozsah vášho oprávnenia?

Zaškrtnutím tohto políčka a podpísaním tohto dokumentu,	
<input type="checkbox"/>	<p>potvrdzujem, že som bol(a) informovaný(á) o účele diaľkového monitorovania mojej Kardiologickej pomôcky, ako aj o svojich právach týkajúcich sa spracovania mojich osobných údajov,</p> <p>Súhlasím s tým, aby moje zdravotnícke zariadenie malo prístup k mojim osobným údajom získaným z mojej Kardiologickej pomôcky po jej implantácii,</p> <p>Súhlasím s tým, aby moje osobné údaje boli uchovávané a spracúvané Zdravotníckym zariadením, ako aj spoločnosťou MicroPort CRM a jej subdodávateľmi na účely poskytovania služby diaľkového monitorovania Zdravotníckemu zariadeniu, a to za podmienok uvedených v tomto dokumente a len po dobu, po ktorú Lekári a Zdravotnícki pracovníci potrebujú diaľkovo monitorovať moju Kardiologickú pomôcku,</p> <p>beriem na vedomie, že tento súhlas môžem kedykoľvek slobodne odvolať.</p>

Uzatvorené v dvoch kópiách, jedna pre Pacienta, jedna pre Zdravotnícke zariadenie.

Názov Zdravotníckeho zariadenia (Prevádzkovateľa): \_\_\_\_\_

Kontaktné údaje Zdravotníckeho zariadenia: \_\_\_\_\_

Kontaktné údaje Úradníka pre ochranu údajov Zdravotníckeho zariadenia: \_\_\_\_\_

MicroPort CRM (Prevádzkovateľ):

Sorin CRM SAS, so sídlom 4 avenue Réaumur – 92140 Clamart – Francúzsko

Úradník pre ochranu údajov: dpo@crm.microport.com

Meno Pacienta: \_\_\_\_\_

Podpis Pacienta \_\_\_\_\_

Dátum \_\_\_\_\_