



Dodatok č. 1 k Zmluve o poskytovaní servisných služieb

(ďalej len „**Dodatok**“)

medzi

Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Pribinova 7828/19, Bratislava - mestská časť
Staré Mesto 811 09

IČO: 35 887 117

DIČ: 2021832087

IČ DPH: SK2021832087

Právna forma: spoločnosť s ručením obmedzeným

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

Bankové spojenie:

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

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

IBAN (EUR): DE07 1207 0070 0010 0800 00

SWIFT: DEUTDEFFVAC, typ platby v EUR: SEPA

V mene ktorej konajú: João Pedro Correia Carapeto,
MBA, prokurista a Ing. Zuzana Čumová, prokurista

(ďalej len „**Zhotoviteľ**“)

a

Štátny veterinárny a potravinový ústav

Sídlo: Jánoškova 1611/58, 026 01 Dolný Kubín

IČO: 42355613

DIČ: 2023979441

Zriadená Ministerstvom pôdohospodárstva a
rozvoja vidieka SR Zriad'ovacou listinou
č.4855/2013-250 zo dňa 31.12.2013

V mene ktorej koná: MVDr. Martin Mojžiš, generálny
riaditeľ

Pracovisko:

Veterinárny ústav vo Zvolene

Sídlo: Pod Dráhami 918, 960 86 Zvolen

Zriadená Ministerstvom pôdohospodárstva a
rozvoja vidieka SR Zriad'ovacou listinou
č.4819/2013-250 zo dňa 31.12.2013

(ďalej len „**Objednávateľ**“)

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

I.

Amendment no. 1 to the Service Contract

(hereinafter referred to as „**Amendment**“)

concluded by and between

Roche Slovensko, s.r.o.

Registered Office: Pribinova 7828/19, Bratislava -
mestská časť Staré Mesto 811 09

Company ID: 35 887 117

Tax ID: 2021832087

VAT ID: SK2021832087

Legal form: limited liability company

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

Bank information: Roche Pharmholding B.V.,
Beneluxlan 2A, 3446 GR Woerden, Netherlands

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

IBAN (EUR): DE07 1207 0070 0010 0800 00

SWIFT: DEUTDEFFVAC, payment method: SEPA

Represented by: João Pedro Correia Carapeto, MBA,
proxy holder and Ing. Zuzana Čumová, proxy holder

(hereinafter referred to as the „**Contractor**“)

and

Štátny veterinárny a potravinový ústav

Registered seat: Jánoškova 1611/58, 026 01 Dolný
Kubín

Company ID: 42355613

Tax ID: 2023979441

Established by the Ministry of Health of the Slovak
Republic by Deed of Foundation No. 4855/2013-
250 dated 31 December 2013

Represented by: MVDr. Martin Mojžiš, General
Director

Department:

Veterinárny ústav vo Zvolene

Registered seat: Pod Dráhami 918, 960 86 Zvolen

Established by the Ministry of Health of the Slovak
Republic by Deed of Foundation No. 4819/2013-
250 dated 31 December 2013

(hereinafter referred to as the „**Customer**“)

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

I.

Roche Slovensko, s.r.o.

Diagnosics Division

Pribinova 7828/19, Bratislava -
mestská časť Staré Mesto 811 09

Ing. Zuzana Čumová

Head of Contract Management,
Regulatory, Quality and Safety, Compliance
Officer

zuzana.cumova@roche.com

<http://www.roche.sk>

Tel.: +421 - 2 - 5710 3693

Fax: +421 - 2 - 5263 5214

1.1 Zhotoviteľ a Objednávateľ uzatvorili dňa 17.07.2015 Zmluvu o poskytovaní servisných služieb, ktorej predmetom je záväzok Zhotoviteľa vykonávať servisné služby na lekárskech prístrojoch / lekárskom prístroji, slúžiaci na biochemickú diagnostiku in vitro, ktorých zoznam je uvedený v Prílohe č. 1 Zmluvy (ďalej len „**lekársky prístroj**“).

1.2 Zmluvné strany sa týmto dohodli na zmene Zmluvy tak, ako je uvedené v čl. II. tohto Dodatku.

II.

2.1 V zmysle článku IX. ods. 9.1 Zmluvy a jej dodatkov sa Zmluva uzatvára na dobu určitú, a to na 4 roky odo dňa nadobudnutia účinnosti Zmluvy v zmysle čl. X bod 10.3. Zmluvné strany sa týmto dohodli, že doba trvania Zmluvy sa týmto predlžuje o 3 roky. V zmysle vyššie uvedeného sa mení článok IX. ods. 9.1 Zmluvy tak, že platnosť Zmluvy v zmysle tohto Dodatku zanikne dňom 15.07.2022, pokiaľ nezanikne skôr z iného dôvodu.

2.2 Zmluvné strany sa taktiež dohodli, že znenie článku VII. Zmluvy sa vypúšťa a v plnom rozsahu sa nahrádza nasledovným znením:

7.1 Zmluvné strany potvrdzujú, že cieľom servisných služieb poskytovaných Zhotoviteľom Objednávateľovi nie je spracovanie osobných údajov pacientov Objednávateľa nachádzajúcich sa v lekárskom prístroji Zhotoviteľom pre Objednávateľa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) („**GDPR**“) a zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v rozsahu jeho pôsobnosti („**Zákon o ochrane OÚ**“) (príslušná právna úprava ďalej len „**Predpisy na ochranu OÚ**“). Zmluvné strany však berú na vedomie, že poskytovaním servisných služieb podľa tejto Zmluvy môže dôjsť k spracúvaniu takýchto osobných údajov Zhotoviteľom pre Objednávateľa a pre tento účel sa zmluvné strany rozhodli upraviť vzájomné práva a povinnosti v tomto článku Zmluvy.

1.1 The Contractor and the Customer concluded on 17.07.2015 the Service Contract, subject of which is the obligation of the Contractor to carry out servicing on the medical device(s) included in Annex 1 of the Contract for the purpose of biochemical diagnostics in vitro (hereinafter referred to as “**medical device**”).

1.2 The Parties have agreed on the change of the Contract, as stated in Article II. of this Amendment.

II.

2.1 According to Article IX. Section 9.1 of the Contract and its amendments, the Contract has been concluded for the definite term of 4 years, commencing upon the signature of the Contract by both Parties. The Parties hereby agreed that the term of the Contract shall be extended by 3 years. With respect to the aforementioned Article IX. Section 9.1 of the Contract shall be amended so that the Contract shall be effective until 15.07.2022, unless terminated sooner for another reason.

2.2 The Parties have also agreed that the wording of the Article VII. of the Contract shall be deleted and replaced in the full extent by the following wording:

7.1 The Parties confirm that the purpose of the Servicing provided by the Contractor to the Customer does not include processing of personal data of the Customers’s patients located in the Medical Device by the Contractor on behalf of the Customer pursuant to the legal regulation of personal data protection, particularly the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2016/679 of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of Personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (“**GDPR**”), and the Act No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and On Amendment and Supplement of Certain Acts, to the extent applicable (“**Data Protection Act**”) (the respective legal regulation hereinafter referred to as the “**Legal Regulation of Personal Data Protection**”). However, the Parties acknowledge that the performance of Servicing under the Contract could be connected with processing of such personal data by the Contractor on behalf

7.2 Zhotoviteľ berie na vedomie, že Objednávateľ, ako prevádzkovateľ, spracúva v zmysle Predpisov na ochranu OÚ, osobné údaje pacientov ako dotknutých osôb za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti, pričom právnym základom spracúvania týchto osobných údajov Objednávateľom je nevyhnutnosť splnenia zákonných povinností Objednávateľa podľa osobitných predpisov na úseku poskytovania zdravotnej starostlivosti platných a účinných na území Slovenskej republiky.

7.3 Pre prípad spracúvania osobných údajov pacientov Zhotoviteľom v mene Objednávateľa, Objednávateľ touto Zmluvou poveruje Zhotoviteľa, v súlade s platnými Predpismi na ochranu OÚ, ako sprostredkovateľa, na spracúvanie osobných údajov pacientov Objednávateľa ako dotknutých osôb v rozsahu [meno, priezvisko, rodné číslo, dátum narodenia, údaje týkajúce sa zdravia, iných osobných údajov nachádzajúcich sa v lekárskom prístroji], a to výlučne formou [prehliadania a likvidácie] osobných údajov. Účelom spracúvania osobných údajov Objednávateľom, ako prevádzkovateľom, je riadne poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom zo strany Objednávateľa. Zhotoviteľ, ako sprostredkovateľ, je však oprávnený spracúvať osobné údaje iba pre účely a v súvislosti s poskytovaním služieb servisných služieb podľa tejto Zmluvy. Osobné údaje pacientov Objednávateľa sú spracúvané automatizovaným spôsobom.

7.4 Zmluvné strany sa dohodli, že doba spracúvania osobných údajov pacientov Zhotoviteľom v mene Objednávateľa, je najviac obdobie trvania tejto Zmluvy.

7.5 Objednávateľ vyhlasuje, že pri výbere Zhotoviteľa ako sprostredkovateľa dbal na jeho odbornú, technickú, organizačnú a personálnu spôsobilosť a jeho schopnosť zaručiť bezpečnosť spracúvaných osobných údajov v lekárskom prístroji.

of the Customer and thus the Parties decided to specify their rights and obligations in this respect.

7.2 The Contractor acknowledges that the Customer, as the data controller, processes, in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection, personal data of its patients as data subjects for the purposes of providing medical care and that the legal base for processing of such personal data by the Customer is fulfilment of legal obligations of the Customer under special legislation in the healthcare sector effective in the Slovak Republic.

7.3 In case of processing of personal data by the Contractor on behalf of the Customer, the Customer instructs the Contractor as the data processor, to process personal data of the Customer's patients as data subjects to the following extent [name, surname, birth identification number, date of birth, data concerning health, other personal data located in the Medical Device], by the means of [reviewing and deletion] of personal data. The purpose of the processing of personal data by the Customer, as the data controller, is provision of proper healthcare to the patients by the Customer. The Contractor, acting as the data processor shall, however, process the personal data of Customer's patients only for purposes and in relation to provision of the Servicing under this Contract. Personal data of the Customer's patients are processed by automatic means.

7.4 The Parties have agreed, that period of processing of personal data by the Contractor on behalf of the Customer (as the data processor) is at the most the period of this Contract.

7.5 The Customer hereby represents that while selecting the Contractor as the data processor, it took into consideration the Contractor's professional, technical, organisational and personal capabilities and its ability to provide security to personal data processed in the Medical Device.

| | |
|--|--|
| <p>7.6 Zhotoviteľ ako sprostredkovateľ je povinný v súlade s Predpismi na ochranu OÚ:</p> <p>a) spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných písomných pokynov Objednávateľa, a to v súlade s článkom 28 ods. 3 písm. a) GDPR, pričom podpísanie tejto Zmluvy Zmluvnými stranami sa považuje za takýto pokyn ako aj za jeho udelenie Objednávateľom Zhotoviteľovi;</p> <p>b) dodržiavať podmienky zapojenia ďalšieho sprostredkovateľa v súlade s článkom 28 ods. 3 písm. d) GDPR v spojení s článkom 28 ods. 2 a 4 GDPR;</p> <p>c) prijať a vykonať primerané technické a organizačné opatrenia na zaistenie primeranej úrovne bezpečnosti so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady na vykonanie opatrení, povahu, rozsah, kontext a účel spracúvania osobných údajov a riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva fyzických osôb, a to v súlade s Predpismi na ochranu OÚ, najmä článkom 28 ods. 3 písm. c) GDPR;</p> <p>d) plniť povinnosti sprostredkovateľa v rozsahu podľa článku 28 ods. 3 písm. e) a f) GDPR;</p> <p>e) ihneď po ukončení záväzkovo-právneho vzťahu podľa tejto Zmluvy vymazať osobné údaje pacientov Objednávateľa, ako dotknutých osôb, z pamäťového nosiča lekárskeho prístroja a vymazať akékoľvek existujúce kópie, ktoré obsahujú osobné údaje a ktoré má Zhotoviteľ k dispozícii, v súlade s Predpismi na ochranu OÚ;</p> <p>f) zabezpečiť, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje na základe poverenia sprostredkovateľa zaviazali, že zachovávajú dôvernosť poskytnutých informácií;</p> <p>g) poskytnúť Objednávateľovi informácie potrebné na preukázanie splnenia povinností podľa článku 28 GDPR a poskytnúť súčinnosť v rámci auditu ochrany osobných údajov, vrátane kontroly zo strany Objednávateľa alebo</p> | <p>7.6 The Contractor as the data processor is obliged in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection:</p> <p>a) to process personal data only under documented written instructions from the Customer, in accordance with article 28(3)(a) of the GDPR; whereas the conclusion of this Contract by the Parties is considered as such instruction and as well as granting of the instruction by the Customer to the Contractor;</p> <p>b) to respect the conditions for engaging another processor in accordance with article 28(3)(d) of the GDPR in connection with article 28(2) and (4) of the GDPR;</p> <p>c) to implement appropriate technological and organizational measures in order to ensure an adequate level of protection with respect to the latest knowledge, costs for implementation of measures, the nature, scope, context and purpose of the processing of personal data and the risks with different likelihood and severity for the rights of natural persons, in accordance with Legal Regulation of Personal Data Protection, particularly article 28(3)(c) of the GDPR;</p> <p>d) to fulfil obligations of the data processor to the extent specified in article 28(3)(e) and (f) of the GDPR;</p> <p>e) immediately after termination of the contractual relationship under this Contract to erase personal data of the Customer 's patients, as data subjects, stored on the memory source of the Medical Device and erase all and any existing copies of these personal data available to the Contractor, in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection;</p> <p>f) to ensure that persons authorised to process the personal data upon instruction of the Contractor have committed themselves to confidentiality;</p> <p>g) to make available to the controller all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in the Article 28 of the GDPR and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by the controller or another auditor mandated by the controller in accordance and to the</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>audítora povereného Objednávateľom v súlade a v rozsahu podľa článku 28 ods. 3, písm. h) GDPR;</p> <p>h) v súvislosti s povinnosťou podľa písm. g) vyššie, bezodkladne informovať Objednávateľa, ak podľa názoru Zhotoviteľa pokyn Objednávateľa porušuje niektorý Predpis na ochranu OÚ.</p> <p>7.7 Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri spracovaní osobných údajov dotknutých osôb budú postupovať podľa platných Predpisov na ochranu OÚ. Objednávateľ, ako prevádzkovateľ, vykoná všetky informačné povinnosti voči dotknutým osobám podľa Predpisov na ochranu OÚ, ak sa to vyžaduje. Zároveň Zhotoviteľ, ako aj Objednávateľ budú viesť záznamy o spracovateľských činnostiach v súlade s článkom 30 GDPR, ak sa to vyžaduje.</p> | <p>extent pursuant to article 28(3)(h) of the GDPR;</p> <p>h) with regard to the obligation under letter (g) above, immediately inform the Customer, if in the view of the Contractor, Customer's instruction infringes Legal Regulation of Personal Data Protection.</p> <p>7.7 The Parties undertake while processing personal data of data subjects to act in accordance with the applicable Legal Regulation of Personal Data Protection. The Customer as the data controller will perform all information obligation with respect to the data subjects under Regulation of Personal Data Protection, if necessary. At the same time the Contractor and the Customer will maintain records of processing activities under article 30 of the GDPR, if necessary.</p> |
| <p>III.</p> | <p>III.</p> |
| <p>3.1 Ostatné ustanovenia Zmluvy ostávajú podpísom tohto Dodatku nezmenené.</p> <p>3.2 Tento Dodatok tvorí od okamihu jeho podpisu oboma zmluvnými stranami neoddeliteľnú súčasť Zmluvy a bude pripojený ku všetkým vyhotoveniam Zmluvy.</p> <p>3.3 Tento Dodatok je vyhotovený v počte rovnopisov zhodnom s počtom vyhotovených rovnopisov Zmluvy v slovenskom a anglickom jazyku, pričom každá zmluvná strana obdrží po jednom vyhotovení. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou má prednosť slovenské znenie Dodatku.</p> <p>3.4 Objednávateľ je povinný bezodkladne zverejniť tento Dodatok v súlade so zákonom č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony a bezodkladne predložiť Zhotoviteľovi písomné potvrdenie o zverejnení tohto Dodatku.</p> <p>3.5 Tento Dodatok nadobúda platnosť dňom jeho podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť pracovným dňom nasledujúcim po dni zverejnenia Dodatku podľa zákona.</p> <p>3.6 Zmluvné strany vyhlasujú, že si tento Dodatok prečítali, jeho obsahu porozumeli a súhlasia</p> | <p>3.1 Other provisions of the Contract shall remain unaffected by execution hereof.</p> <p>3.2 Upon its execution by both Parties, this Amendment shall form an integral part of the Contract and will be attached to all counterparts of the Contract.</p> <p>3.3 This Amendment is being executed in the number of counterparts equal to number of the counterparts of the Contract in Slovak and English version, of which each Party shall receive one. In any case of discrepancy between Slovak and English version hereof, Slovak version shall prevail.</p> <p>3.4 The Customer shall be obliged to publish this Amendment without undue delay in accordance with Act no. 546/2010 Coll. on amendment of Act no. 40/1964 Coll., as amended and on completion and amendment of some other acts and shall immediately submit the Customer the written confirmation that the Amendment has been published.</p> <p>3.5 This Amendment shall become valid on the date of its signing by both Parties and effective next workday after the day of the publishing of the Amendment according to law.</p> <p>3.6 The Parties hereby declare that they have read this Amendment, understood its consent, agree</p> |

s ním, a že Dodatok uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho tento Dodatok podpisujú.

therewith and enter hereinto freely, with serious intentions and without duress in witness thereof they attach their signatures herein below.

V/ In: Bratislave, dňa/ on:

V/ In: Dolnom Kubíne, dňa/ on:

Roche Slovensko, s.r.o.

Štátny veterinárny a potravinový ústav

João Pedro Correia Carapeto, MBA,
prokurista/ proxy holder

MVDr. Martin Mojžiš,
Generálny riaditeľ / General Director

Ing. Zuzana Čumová,
prokurista/ proxy holder