



Zmluva o nájme lekárskeho prístroja

Rental Contract on Medical Device

(ďalej len „Zmluva“)

(hereinafter referred to as “the Contract”)

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

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

Roche Slovensko, s.r.o.
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:

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:

V mene ktorej konajú: Ing. Zuzana Čumová,
prokuristka a Sandrine Monika Ghislaine Vogt,
prokuristka

Represented by: Ing. Zuzana Čumová, proxy holder and
Sandrine Monika Ghislaine Vogt, proxy holder

(ďalej len „prenajímateľ“)

(hereinafter referred to as the “Lessor”)

a

and

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
Sídlo: Pod Krásnou Hôrkou 1, 833 48 Bratislava
IČO: 35 971 126
DIČ: 2022105107
IČ DPH: SK2022105107
Právna forma: akciová spoločnosť
Zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu
Bratislava I, Oddiel Sa, vložka č. 3774/B

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
Registered Office: Pod Krásnou Hôrkou 1, 833 48
Bratislava
Company ID: 35 971 126
Tax ID: 2022105107
VAT ID: SK2022105107
Legal form: joint-stock company
Registered in the Commercial Register held with the
District Court of Bratislava I, Section Sa, File No.
3774/B

V mene ktorej koná: Ing. Mongi Msolly, MBA,
predseda predstavenstva a MUDr. Ivo Gašparovič,
PhD., MPH, podpredseda predstavenstva, člen
predstavenstva

Represented by: Ing. Mongi Msolly, MBA, Chairman
of the board and MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH,
vice chairman of the board

(ďalej len „nájomca“)

(hereinafter referred to as the “Lessee”)

J. P.

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

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

**I.
Predmet a účel Zmluvy**

**I.
Subject and Purpose of the Contract**

1.1 Prenajímateľ sa pred nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy stane výlučným vlastníkom lekárskeho prístroja cobas e 411 slúžiaceho na klinicko-biochemickú diagnostiku in vitro, ktorého presný technický popis a špecifikácia parametrov je uvedená v užívateľskom manuáli, ktorý bude odovzdaný pri zaškolení pracovníkov nájomcu. (ďalej len „lekársky prístroj“). Prenajímateľ týmto vyhlasuje, že bude pred nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy oprávnený s lekárskeým prístrojom nakladať a prenechať ho do užívania nájomcovi.

1.1 Before this Contract enters into force, the Lessor shall become the exclusive owner of the medical device cobas e 411, determined for the clinical – biochemical diagnostics in vitro, which technical specifications and a list of accessories are set in a user manual which is going to be handed over during the training of the Lessee’s employees (hereinafter referred to as “medical device”). The Lessor hereby declares that before this Contract enters into force, he shall be entitled to dispose of the medical device and provide it for use to the Lessee.

1.2 Vzhľadom na skutočnosť, že prenájomca chce prenechať lekárskeý prístroj do užívania nájomcovi za účelom klinicko-biochemickej diagnostiky in vitro a že nájomca má záujem lekárskeý prístroj užívať, uzatvorili zmluvné strany túto Zmluvu.

1.2 With regard to the fact that the Lessor is willing to provide the Lessee with the medical device for clinical – biochemical diagnostics in vitro, and the Lessee is willing to use the medical device, the Parties have entered into this Contract.

1.3 Predmetom tejto Zmluvy je záväzok prenájomcu prenechať nájomcovi do dočasného užívania (nájomu) lekárskeý prístroj a záväzok nájomcu platiť za užívanie lekárskeho prístroja nájomné, a to za podmienok uvedených v tejto Zmluve.

1.3 The subject of this Contract is the obligation of the Lessor to provide the medical device for temporary use (rent) to the Lessee and the obligation of the Lessee to pay rent for the use of medical device, everything under the conditions stipulated in this Contract.

1.4 Nájomca vyhlasuje, že je v súlade so všetkými aplikovateľnými právnymi predpismi oprávnený lekárskeý prístroj užívať na dojednaný účel.

1.4 The Lessee hereby declares, that he is entitled to use the medical device for described purpose in accordance with all applicable legal regulations.

1.5 Účelom tejto Zmluvy je úprava vzájomných vzťahov medzi zmluvnými stranami, ktoré vznikajú pri nájme lekárskeho prístroja.

1.5 The purpose of this Contract is the regulation of mutual relations between the Parties arising out of the rent of medical device.

1.6 Po celú dobu účinnosti tejto Zmluvy ostáva lekárskeý prístroj vo vlastníctve prenájomcu.

1.6 The Lessor shall keep the title to the medical device during the whole term of this Contract.

**II.
Nájomné**

**II.
Rent**

2.1 Nájomca sa zaväzuje platiť za užívanie lekárskeho prístroja nájomné mesačne vo výške 35,- Euro (slovom: tridsaťpäť Eur) bez DPH. K nájomnému

2.1 The Lessee shall pay the monthly rent for the use of medical device in the amount of EUR 35 (in words: thirty-five Euro) VAT excluded. The VAT in statutory rate shall be added to the rent.

bude pripočítaná DPH v zákonom stanovenej výške.

- | | |
|---|--|
| <p>2.2 Povinnosť nájomcu platiť dojednané nájomné vzniká dňom podpisu preberacieho protokolu pri prevzatí lekárskeho prístroja nájomcom, na základe ktorého nájomca získa lekársky prístroj do svojej dispozície podľa čl. III. bod 3.2 tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, ak dôjde k prevzatiu lekárskeho prístroja v priebehu kalendárneho mesiaca, prvé nájomné obdobie bude trvať odo dňa podpisu preberacieho protokolu do posledného kalendárneho dňa nasledujúceho kalendárneho mesiaca a nájomca je povinný zaplatiť za toto prvé nájomné obdobie nájomné vo výške mesačného nájomného podľa čl. II. bod 2.1 tejto Zmluvy. Nájomné za prvé nájomné obdobie trvania nájmu bude fakturované k 25. dňu kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol podpísaný preberací protokol na lekársky prístroj, za ktorý sa nájomné platí.</p> | <p>2.2 The obligation of the Lessee to pay the agreed rent shall commence upon the signature of the takeover protocol at taking over of the medical device by the Lessee, subject to which the Lessee shall obtain the medical device to its disposal under the Art. III. section 3.2 of this Contract. Shall the medical device be delivered to the Lessee in the course of calendar month, the first rental period shall last from the day of the signature of the takeover protocol to the last calendar day of the following calendar month and the Lessee is obliged to pay the rent for this first rental period in the amount of monthly rent stated in Art. II. section 2.1 of this Contract. The rent for the first rental period of the rent shall be invoiced at the 25th day of the month following the month in which the handover protocol was signed, for which the rent is payable.</p> |
| <p>2.3 Nájomné je splatné mesačne na základe faktúry, ktorú vystaví prenajímateľ a zašle nájomcovi na adresu uvedenú v záhlaví Zmluvy. Nájomné bude fakturované za kalendárny mesiac vždy k 25. dňu v príslušnom mesiaci, za ktorý sa nájomné platí.</p> | <p>2.3 The rent shall be payable monthly based on an invoice issued by the Lessor and delivered to the Lessee's address stated in the heading of this Contract. The rent shall be invoiced for calendar month always at the 25th day of the given month, for which the rent is payable.</p> |
| <p>2.4 Nájomca sa zaväzuje zaplatiť nájomné do 60 dní odo dňa vystavenia faktúry bankovým prevodom na účet prenajímateľa uvedený na faktúre, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.</p> | <p>2.4 The Lessee is obliged to pay the rent within 60 days from the day of issue of the invoice, primarily via bank transfer to the account of the Lessor specified in the invoice, unless the Parties agree otherwise.</p> |
| <p>2.5 Závazok nájomcu zaplatiť nájomné sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnému nájomnému na účet prenajímateľa.</p> | <p>2.5 The obligation of the Lessee to pay the rent shall be deemed fulfilled as soon as the amount corresponding to the purchase price is credited to the account of the Lessor.</p> |
| <p>2.6 Ak sa nájomca dostane do omeškania s platením nájomného, prenajímateľ je oprávnený uplatniť si u nájomcu úrok z omeškania vo výške 0,03% z dlžnej sumy za každý aj začatý deň omeškania s platením nájomného. Právo prenajímateľa na náhradu škody tým nie je dotknuté.</p> | <p>2.6 Should the Lessee be in default with the payment of rent, the Lessor shall be entitled to apply late interest of 0.03% of the outstanding amount for each commenced day of default with the payment of rent. The right of the Lessor for damages shall not be affected hereby.</p> |

III.
Práva a povinnosti prenajímateľa

- 3.1 Prenajímateľ na základe tejto Zmluvy prenecháva nájomcovi do dočasného užívania lekársky prístroj po dobu trvania tejto Zmluvy a za podmienok stanovených v tejto Zmluve.
- 3.2 Prenajímateľ sa zaväzuje odovzdať nájomcovi lekársky prístroj spolu s dokladmi potrebnými na jeho užívanie v stave spôsobilom na prevádzku a užívanie podľa tejto Zmluvy (laboratórne užívanie) najneskôr do 30 dní odo dňa podpisu tejto Zmluvy, a to v mieste sídla nájomcu, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak. O odovzdaní a prevzatí lekárskeho prístroja spíšu prenajímateľ a nájomca alebo ich poverení zástupcovia preberací protokol, ktorý obsahuje najmä, nie však výlučne: výrobné číslo lekárskeho prístroja, dátum odovzdania a prevzatia lekárskeho prístroja do užívania, záznam z prvej vonkajšej obhliadky lekárskeho prístroja, súpis zjavných väd na lekárskom prístroji zistiteľných pri vonkajšej obhliadke a podpisy osôb oprávnených konať v mene prenajímateľa a nájomcu, alebo ich poverených zástupcov.
- 3.3 Prenajímateľ sa zaväzuje inštalovať, resp. zabezpečiť inštaláciu lekárskeho prístroja u nájomcu na svoje náklady najneskôr do 30 dní odo dňa dodania lekárskeho prístroja; týmto nie je dotknutá možnosť súčasného dodania a inštalácie lekárskeho prístroja v ten istý deň. Presný dátum dodania a inštalácie lekárskeho prístroja oznámi prenajímateľ nájomcovi najmenej 3 dni vopred. Nájomca sa zaväzuje poskytnúť prenajímateľovi potrebnú súčinnosť pri inštalácii lekárskeho prístroja, najmä poskytnúť prenajímateľovi údaje o určenom mieste inštalácie, určiť pracovníkov zodpovedných za obsluhu lekárskeho prístroja a lekársky prístroj prevziať do laboratórnej prevádzky.
- 3.4 O inštalácii lekárskeho prístroja spíšu zmluvné strany inštalčný protokol. Prenajímateľ sa zároveň zaväzuje zaškoliť pracovníkov nájomcu, ktorí budú pracovať s prenájatým lekárskeým prístrojom a odovzdať nájomcovi návod na použitie lekárskeho prístroja v slovenskom

III.
Rights and obligations of the Lessor

- 3.1 By this Contract, the Lessor provides the medical device for temporary use to the Lessee for the time period of this Contract and under the conditions stipulated herein.
- 3.2 The Lessor undertakes to handover the medical device to the Lessee together with the documents necessary for its use in proper condition for operation and use under this Contract (laboratory use) within 30 days from the date of signature of this Contract at latest and to the seat of the Lessee, unless the Parties agree otherwise. The handover of the medical device shall be confirmed by the Lessor and the Lessee by signing of a handover protocol by their authorized representatives, which includes in particular, but not limited to: the serial number of medical device, the date of taking over the medical device, record from the first external inspection of medical device, inventory of apparent defects on a medical device found out during the external visual inspection and signatures of the Lessor and the Lessee or their authorized representatives.
- 3.3 The Lessor undertakes to install, or ensure the installation of a medical device at the Lessee's site at his own expense and at his own risk within 30 days after the handover of the medical device to the Lessee; the possibility of handover and installation of the medical device at the same time shall not be affected therein. The Lessor shall notify the Lessee on the exact date of delivery and installation of the medical device at least three days in advance. The Lessee undertakes to provide necessary cooperation for the installation of medical device, particularly to provide necessary information to the Lessor such as place of installation, names of staff responsible for operating the medical device and finally take the medical device into laboratory operations.
- 3.4 The installation of the medical device shall be confirmed by the Parties by signing installation protocol. The Lessor undertakes to train the Lessee's staff of who will work with rented medical device and shall provide them with the operation manual in Slovak language. Training protocol shall be drawn up by the Parties.

jazyku. O zaškolení konkrétných pracovníkov nájomcu bude spísaný školiaci protokol.

- 3.5 Prenajímateľ sa zaväzuje na vlastné náklady poskytovať nájomcovi po dobu účinnosti tejto Zmluvy autorizovaný servis lekárskeho prístroja; uvedené sa vzťahuje výlučne na prehliadky lekárskeho prístroja v zmysle pokynov a odporúčaní výrobcu a vykonávanie servisných úkonov majúcich pôvod v povahe lekárskeho prístroja alebo vyplývajúcich z bežného opotrebenia lekárskeho prístroja. Servis lekárskeho prístroja nezahŕňa materiál, ktorý je súčasťou údržby vykonávanej nájomcom podľa užívateľského manuálu. Servis lekárskeho prístroja spočívajúci v odstraňovaní väd lekárskeho prístroja vzniknutých z dôvodov na strane nájomcu (najmä, nie však výlučne porušením povinností nájomcu podľa čl. IV. tejto Zmluvy), vrátane náhodne vzniknutých väd (napríklad škoda vzniknutá vodou z vodovodného potrubia, elektrický skrat a pod.), bude uskutočňovaný na náklady nájomcu podľa aktuálneho servisného cenníka prenajímateľa.
- 3.5 During the term of this Contract, the Lessor shall provide, at its own costs, the Lessee with authorized service of the rented medical device. The obligation of the Lessor under this section shall apply exclusively to inspections of the medical device in accordance with the instructions and recommendations of the producer and the implementation of service operations originating in the nature of the medical device or resulting from normal wear and tear of medical device. Service of medical device consisting in removal of defects on the medical device attributable to the Lessee (including, but not limited to breach of obligations of the Lessee under Art. IV. of this Contract), including accidental defects (e.g. damage by water from the water pipes, short circuit, etc.) shall be carried out at the expense of the Lessee according to the current service price list of the Lessor.
- 3.6 Nájomca je povinný oznámiť vadu lekárskeho prístroja alebo potrebu vykonať iný servisný úkon na lekárskom prístroji bez zbytočného odkladu po jej zistení na č.:
0800 500 630 – laboratorne prístroje,
0800 500 633 – tkanivová diagnostika,
0800 500 634 – molekulárna diagnostika a veda/výskum,
0800 500 632 – automatizácia a IT,
0800 500 631 - HosPoc,
inak zodpovedá prenajímateľovi za škodu, ktorá nesplnením tejto povinnosti na lekárskom prístroji vznikla. Nájomca oznámi prenajímateľovi popis a dôvod vzniku vady alebo potreby vykonať servisný úkon.
- 3.6 The Lessee is obliged to notify the Lessor by phone on:
0800 500 630 – laboratory medical devices,
0800 500 633 – tissue diagnostics
0800 500 634 – molecular diagnostics and research
0800 500 632 – automation and IT
0800 500 631 - HosPoc
on the defect on medical device or on the necessity to carry out the service on medical device without undue delay after he has found it out, otherwise the Lessee shall be liable for damage caused on the medical device due to the failure to comply with this obligation. The Lessee shall notify the Lessor with the description and the reason of the defect or of need to perform the service.
- 3.7 Prenajímateľ je povinný zabezpečiť servisného technika do 2 pracovných dní od nahlásenia vady alebo potreby vykonať iný servisný úkon. Servisný technik je povinný odstrániť vadu alebo uskutočniť iný servisný úkon na lekárskom prístroji v primeranej lehote v závislosti od závažnosti vady alebo servisného úkonu a s odbornou starostlivosťou. Ak nedôjde k odstráneniu vady alebo vykonaniu servisného
- 3.7 The Lessor undertakes an obligation to ensure service technician within 2 working days from reporting the defect or the need to perform other service operation. Service technician shall be obliged to remove the defect or provide other service operation on a medical device with due diligence, in a manner at its discretion and within a reasonable time depending on the extent and severity of the defect. If the Lessor does not

zásahu do 3 pracovných dní od nástupu servisného technika, bude prenajímateľ v nasledujúcom mesiaci fakturovať nájomcovi nájomné znížené o alikvotnú čiastku za každý deň nasledujúci po uplynutí lehoty 3 pracovných dní od nástupu servisného technika, v ktorom nebol lekársky prístroj v prevádzke. Uvedené lehoty a nároky nájomcu sa nevzťahujú na odstraňovanie väd vzniknutých z dôvodov na strane nájomcu, vrátane náhodne vzniknutých väd. Prenajímateľ nezodpovedá za škodu, ktorá vznikne nájomcovi v dôsledku toho, že lekársky prístroj nie je po dobu odstraňovania vady a/alebo uskutočňovania servisného úkonu v prevádzke.

IV.

Práva a povinnosti nájomcu

- 4.1 Nájomca je povinný vykonať prehliadku lekárskeho prístroja pri jeho prevzatí a oznámiť prenajímateľovi všetky jeho zistené zjavné vady. Prenajímateľ nezodpovedá za zjavné vady, ktoré nájomca mohol zistiť alebo zistil pri prehliadke a prenajímateľovi ich neoznámil, najmä odstránenie takýchto väd sa uskutoční na náklady nájomcu.
- 4.2 Nájomca je povinný vykonať prehliadku lekárskeho prístroja vzhľadom na jeho funkčnosť a spôsobilosť na užívanie na dojednaný účel bez zbytočného odkladu po inštalácii lekárskeho prístroja prenajímateľom. Prenajímateľ nezodpovedá za vady, ktoré nájomca mohol zistiť pri takejto prehliadke alebo ich zistil a prenajímateľovi ich neoznámil, najmä odstránenie takýchto väd sa uskutoční na náklady nájomcu.
- 4.3 Prenajímateľ ostáva po dobu trvania nájmu vlastníkom lekárskeho prístroja, pričom nájomcovi nevzniká akékoľvek právo na nadobudnutie lekárskeho prístroja do jeho vlastníctva.
- 4.4 Všetky zmeny ohľadne lekárskeho prístroja, najmä pokiaľ ide o miesto inštalácie a pripojenie na iné prístroje a zariadenia, si vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas prenajímateľa.

remove the defect or provide other service operation within 3 working days after the turn out of the service technician, the Lessor shall invoice in the subsequent month the rent decreased by aliquot amount for each day following the lapse of 3 working day period in which the medical device has been out of operation. The given time periods and rights of the Lessee shall not be applicable on removal of defects attributable to the Lessee, including accidental defects. The Lessor shall not be liable for damage incurred as a result of the medical device is not running appropriately for a period of removing the defect.

IV.

Rights and obligations of the Lessee

- 4.1 The Lessee shall be obliged to provide the inspection of the medical device at its takeover and shall notify the Lessor on all evident defects thereof. The Lessor shall not be liable for evident defects which could have been found out or were ascertained by the Lessee during such inspection and have not been notified to the Lessor, in particular such defects shall be removed at the Lessee's costs.
- 4.2 The Lessee shall be obliged to provide the inspection of the medical device as to its functionality and capacity for use without undue delay after the installation of medical device. The Lessor shall not be liable for defects which could have been found out or were ascertained by the Lessee during such inspection and have not been notified to the Lessor; in particular, such defects shall be removed at the Lessee's costs.
- 4.3 The Lessor shall keep the title to the medical device during the whole term of this Contract. The Lessee has no right to acquire the title to the medical device.
- 4.4 Any changes regarding the medical device, particularly with regard to the place of installation and connection to other devices and equipment shall require prior written consent of the Lessor.

<p>4.5 Nájomca sa zaväzuje lekársky prístroj riadne užívať na účel dohodnutý v tejto Zmluve, je povinný s odbornou starostlivosťou lekársky prístroj chrániť pred poškodením, odcudzením, znehodnotením, stratou a/alebo zničením. Nájomca nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa uskutočniť na lekárskom prístroji žiadne zmeny alebo zásahy.</p>	<p>4.5 The Lessee undertakes to use medical devices properly and for the purpose under this Contract and protect the medical devices against damage, theft, impairment loss and / or destruction. The Lessee shall not, without prior written consent of the Lessor, make any changes or modifications on the medical devices.</p>
<p>4.6 Nájomca je povinný zabezpečiť, aby lekársky prístroj obsluhovali a mali k nemu prístup len oprávnené osoby, ktoré boli zodpovedajúcim spôsobom zaškolené.</p>	<p>4.6 The Lessee shall ensure that the medical device is operated and accessible only by/ to authorized persons who have been adequately trained.</p>
<p>4.7 Nájomca je povinný bezvýhradne dodržiavať pokyny prenajímateľa a/alebo výrobcu lekárskeho prístroja ohľadne údržby a používania lekárskeho prístroja.</p>	<p>4.7 The Lessee is unconditionally obliged to follow the instructions of the Lessor and / or medical device producer regarding the maintenance and use of medical device.</p>
<p>4.8 Nájomca je povinný umožniť prenajímateľovi na požiadanie kedykoľvek prístup k lekárskeму prístroju.</p>	<p>4.8 Whenever requested, the Lessee is obliged to allow the Lessor access to medical device.</p>
<p>4.9 Nájomca nesmie prenechať lekársky prístroj na užívanie inej osobe, ani ho zafažiť, dať ako záloh či záruku, bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa. Pri porušení tohto zákazu je prenajímateľ oprávnený od Zmluvy odstúpiť.</p>	<p>4.9 The Lessee shall not leave medical device for use to another person or put the medical as collateral or guarantee. In a case violation of this prohibition, the Lessor is entitled to withdraw from this Contract.</p>
<p>4.10 V prípade vzniku škody na lekárskom prístroji v dôsledku poškodenia, odcudzenia, straty, zničenia alebo inej škody na lekárskom prístroji sa nájomca zaväzuje nahradiť prenajímateľovi vzniknutú škodu. Vzhľadom na uvedené sa nájomcovi odporúča, aby pre tieto prípady dojednal zodpovedajúce poistenie. Výška poistného plnenia zo strany príslušnej poisťovne však nemá vplyv na výšku náhrady škody voči prenajímateľovi. Prenajímateľ škodu vyčíslil a v jej výške vystaví faktúru. Pre prípad totálnej škody sa stanovuje maximálna hodnota lekárskeho prístroja 46 400 Euro (slovom: štyridsaťšesťtisícštyristo Euro) bez DPH. Vyčíslená škoda bude úmerná poškodeniu lekárskeho prístroja a jeho skutočnej aktuálnej hodnote zníženej o hodnotu amortizácie.</p>	<p>4.10 In the event of damage to the medical device as a result of damage, theft, loss, destruction or other damage to the medical device, the Lessee agrees to reimburse the Lessor the damage caused. With regard to this, the Lessee is advised to arrange the respective insurance. However, the amount of the insurance payment has no effect on the amount of damages to the Lessor. The Lessor shall quantify the amount of damages and issue and invoice. In case of total loss, the maximum value of the medical device is in the amount of EUR 46 400, (in words: forty-six thousand four hundred Euro) VAT excluded. The calculation of damages will be proportional to the damage to the medical device and its current actual value, net of depreciation value.</p>
<p>4.11 Nájomca plne zodpovedá za škody spôsobené lekárskeým prístrojom a/alebo v súvislosti s prevádzkovaním lekárskeho prístroja tretím osobám alebo na majetku nájomcu. Týmto nie je</p>	<p>4.11 The Lessee is fully liable for damages caused by medical device, and / or in connection with the operation of the medical device to third parties or to the property of the Lessee. This does not affect</p>

Handwritten signature

dotknutá zodpovednosť výrobcu a/alebo prenájomcu za škodu podľa zákona č. 294/1999 Z. z. o zodpovednosti za škodu spôsobenú vadným výrobkom v znení neskorších predpisov.

the liability of the producer and / or Lessor for damage under Act no. 294/1999 Coll. on liability for damage caused by defective products, as amended.

4.12 Prenajímateľ môže požadovať vrátenie lekárskeho prístroja pred uplynutím doby, na ktorú je táto Zmluva uzavretá, ak nájomca neužíva lekársky prístroj riadne (čl. IV. Zmluvy) alebo ak ho užíva v rozpore s účelom Zmluvy.

4.12 The Lessor is entitled to demand return of the medical device before the end of the Contract if the Lessee is not using a medical device properly (Art. IV. of the Contract), or is using it contrary to the purpose of this Contract.

4.13 Porušenie povinností nájomcu stanovených v tomto článku Zmluvy sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.

4.13 Violation of the Lessee's obligations laid down in this Article shall be considered a substantial breach of Contract.

V.

Trvanie a skončenie Zmluvy

5.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to na 3 roky odo dňa podpisu tejto Zmluvy oboma zmluvnými stranami.

5.1 This Contract is concluded for a definite time period of 3 years from the date of its signing by both Parties.

5.2 Táto Zmluva zaniká iba:

5.2 The Contract shall terminate upon:

- a) uplynutím doby, na ktorú bola dojednaná;
- b) písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu podpisu dohody alebo k inému dňu, na ktorom sa zmluvné strany dohodnú;
- c) odstúpením, pričom odstúpením od Zmluvy Zmluva zaniká, keď je prejav vôle ukončiť platnosť Zmluvy doručený druhej zmluvnej strane, pokiaľ v odstúpení nie je ustanovený iný dátum skončenia Zmluvy;

- a) lapse of the period stipulated hereunder,
- b) a written agreement between the Parties on the date of signing thereof or on any other date stipulated by the Parties therein;
- c) withdrawal pursuant to the law or the Contract, whereas upon withdrawal the Contract shall terminate when the written withdrawal is delivered to the other Party, unless other date of termination of the Contract is indicated in the notification of withdrawal,

- d) výpoveďou ktorejkoľvek zo zmluvných strán z akéhokoľvek dôvodu alebo bez uvedenia dôvodu so 3 – mesačnou výpovednou dobou, ktorá začína plynúť prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, kedy bola výpoveď jednej zmluvnej strany doručená druhej zmluvnej strane.

- d) termination hereof by any of the Parties for any reason whatsoever or without giving a reason, with a 3-month notice period, commencing on the first day of the calendar month following the month in which the notice has been delivered by one Party to the other Party.

5.3 Prenajímateľ je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak:

5.3 The Lessor shall have the right to withdraw from the Contract in any event specified under the law and under this Contract and provided if:

- a) nájomca je v omeškaní so zaplatením faktúry, ktorou bolo vyúčtované nájomné, dlhšie ako 30 dní po dni splatnosti faktúry;
- b) nájomca umožní užívanie lekárskeho prístroja inej osobe, alebo lekársky prístroj

- a) the Lessee is in default with the payment of rent for more than 30 days after the due date of the invoice,
- b) the Lessee provides the medical device for use to another person, or uses a medical device as

<p>zaťaží bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa;</p> <p>c) nájomca neužíva lekársky prístroj riadne (čl. IV. Zmluvy) a/alebo v súlade s účelom vymedzeným v tejto Zmluve.</p>	<p>a collateral of guarantee without the prior written consent of the Lessor;</p> <p>c) the Lessee is not using medical device properly (in particular, Art. IV. of the Contract) and / or in accordance with the purposes described in this Contract.</p>
<p>5.4 Nájomca je oprávnený odstúpiť od Zmluvy vtedy, ak sa lekársky prístroj počas trvania nájomného vzťahu zničí alebo stane neupotrebitelným bez zavinenia nájomcu a prenajímateľ nemôže poskytnúť náhradný lekársky prístroj a/alebo odmietne poskytnúť náhradný lekársky prístroj.</p>	<p>5.4 The Lessee shall have the right to withdraw from the Contract provided if during the term of this Contract the medical device becomes unusable or destroyed through no fault of the Lessee and the Lessor cannot provide a replacement of medical device or refuses to provide a replacement of medical device.</p>
<p>5.5 Odstúpením od Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán nezaniká povinnosť nájomcu zaplatiť za užívanie lekárskeho prístroja nájomné pred účinnosťou odstúpenia, ako ani nárok prenajímateľa na náhradu škody alebo na úrok z omeškania, ktoré vznikli pred účinnosťou odstúpenia od Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že pre prípad odstúpenia od Zmluvy nie sú povinné vracať si plnenia poskytnuté druhej zmluvnej strane pred účinnosťou odstúpenia od Zmluvy.</p>	<p>5.5 The withdrawal from the Contract shall affect neither the obligation of the Lessee to pay the rent, nor the right of the Lessor to claim damages or default payment, which arose prior to withdrawal from the Contract. The Parties have agreed that in case of withdrawal they shall not return any consideration supplied to the other Party prior to effective withdrawal from the Contract.</p>
<p>5.6 V prípade skončenia tejto Zmluvy akýmkoľvek spôsobom a z akéhokoľvek dôvodu je nájomca povinný vrátiť lekársky prístroj prenajímateľovi v stave, v akom ho prevzal s prihliadnutím na bežné opotrebovanie a bez zbytočného odkladu. Lekársky prístroj bude odinštalovaný prenajímateľom, k čomu je nájomca povinný prenajímateľa vyzvať. Nájomca je povinný umožniť prenajímateľovi prístup k lekárskemu prístroju za účelom jeho odinštalovania kedykoľvek v pracovných dňoch v bežných pracovných hodinách. Zmluvné strany sa dohodli na uplatnení zmluvnej pokuty v prípade situácie uvedenej nižšie. Ak lekársky prístroj po skončení tejto Zmluvy nebude vrátený prenajímateľovi najneskôr do 14 dní odo dňa skončenia Zmluvy, nájomca je povinný platiť prenajímateľovi zmluvnú pokutu za každý začatý deň omeškania s vrátením lekárskeho prístroja vo výške zodpovedajúcej alikvotnej časti mesačného nájomného pripadajúcej na každý deň omeškania. Právo prenajímateľa na náhradu škody nie je zaplatením zmluvnej pokuty dotknuté.</p>	<p>5.6 In case of termination of this Contract in any way from any reason whatsoever, the Lessee is obliged to return the medical device to the Lessor in the conditions in which he took it over, with regard to normal wear and tear and without undue delay. The medical device shall be uninstalled by the Lessor. The Lessee shall be obliged to invite the Lessor to uninstall the medical device. The Lessee is obliged to allow the Lessor the access to the medical device for the purpose of uninstalling at any time on weekdays during normal office hours. The Parties agreed that should the situation hereinbelow occur, the contractual penalty shall apply. Shall the medical device not be returned to the Lessor within 14 days from the date of termination of this Contract, the Lessee shall pay the Lessor a contractual penalty for each commenced day of delay in the amount corresponding to the aliquot part of monthly rent. The Lessor's right for damages shall not be affected by payment of the contractual penalty.</p>

P. C.

5.7 Pred uplynutím dojednanej doby nájmu alebo pri skončení tejto Zmluvy dohodou sa zmluvné strany zaväzujú v dobrej viere rokovať o predĺžení doby nájmu alebo o prípadnom odkúpení lekárskeho prístroja nájomcom za podmienok, ktoré si zmluvné strany dohodnú; toto ustanovenie nezakladá povinnosť prenajímateľa predĺžiť dobu trvania nájmu alebo predať nájomcovi lekársky prístroj, ani povinnosť nájomcu požadovať predĺženie doby nájmu alebo odkúpiť lekársky prístroj.

5.7 Before the expiry of the agreed term of this Contract, the Parties agree to negotiate in good faith to extend the term of rent or the eventual sale of the medical device to the Lessee under the terms agreed by Parties. This provision creates neither the obligation of the Lessor to extend the term of rent or sell the rented medical device, nor the obligation to the Lessee for an extension or purchase of the medical device.

VI.

Dôverné informácie a povinnosť mlčanlivosti

6.1 Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú zachovávať obchodné tajomstvo druhej zmluvnej strany a mlčanlivosť o dôverných informáciách a zabezpečia, že takáto povinnosť bude v rovnakom rozsahu zaväzovať aj ich zamestnancov, obchodných a zmluvných partnerov a/alebo spolupracujúce tretie osoby.

6.2 Dôvernými informáciami sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú najmä táto Zmluva a jej prílohy, podmienky spolupráce zmluvných strán a všetky informácie, ktoré boli poskytnuté jednou zmluvnou stranou druhej zmluvnej strane v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, alebo ktoré sa zmluvnej strane stali inak známe a to najmä, nie však výlučné, odborné a obchodné informácie o produktoch prenajímateľa.

6.3 Zmluvné strany sa najmä zaväzujú, že dôverné informácie neoznámia ani inak nesprístupnia tretím osobám, nezverejnia, ani nepoužijú dôverné informácie inak ako na účely plnenia svojich záväzkov a výkonu svojich práv podľa tejto Zmluvy. Uvedené sa netýka poskytnutia dôverných informácií externým poradcom zmluvnej strany ani spolupracujúcim tretím osobám za podmienky, že tieto osoby budú taktiež zaviazané mlčanlivosťou na základe zákona alebo osobitnej zmluvy.

VI.

Confidential Information and Confidentiality Obligation

6.1 The Parties hereby agree that they shall not disclose trade secrets of the other Party and that they shall treat confidential information in confidentiality and shall ensure that such obligation shall be binding for their employees, business and contracting partners and/or cooperating third parties.

6.2 For the purposes of the Contract, confidential information shall be understood, in particular, the Contract and its Annexes, the terms and conditions of the cooperation between the Parties and any information provided by one of the Parties to the other Party in relation to the performance under the Contract or which have become available to the Party, including but not restricted to, technical data and business information relating to the products of the Lessor.

6.3 The Parties hereby undertake that they shall not disclose confidential information or shall not make it in any manner available to any third parties; they shall not publish or use confidential information for any purposes other than performance of their obligations and exercise of their rights pursuant to the Contract. The abovementioned shall not apply to provision of confidential information to external advisors of the Party or cooperating third parties, provided any such persons shall also be bound by the confidentiality obligation under the law or separate agreement.

- | | |
|---|--|
| <p>6.4 Povinnosť mlčanlivosti podľa tohto článku trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia.</p> | <p>6.4 The confidentiality obligation specified herein shall survive termination hereof without any limitation in time.</p> |
| <p>6.5 Vyššie uvedené povinnosti sa nevzťahujú na povinnosť poskytnúť chránené údaje a dôverné informácie orgánom verejnej správy na základe zákona alebo právoplatného rozhodnutia súdu alebo iného orgánu verejnej správy. Takúto skutočnosť povinná zmluvná strana neodkladne písomne oznámi druhej zmluvnej strane. Zmluvná strana, ktorá má takto dôverné informácie poskytnúť, je však povinná využiť všetky existujúce prostriedky v súlade s právnymi predpismi na odmietnutie alebo obmedzenie oznámenia a sprístupnenia dôverných informácií.</p> | <p>6.5 The abovementioned obligations shall not apply to the obligation to disclose protected and confidential information to the government authorities pursuant to the law or valid decision of the court or other government authority. Should the Party come under such obligation, it shall immediately notify the other Party thereof. The Party under the duty to disclose such confidential information shall exercise any possible lawful means to refuse or limit the disclosure or communication of the confidential information.</p> |
| <p>6.6 Každá zmluvná strana zodpovedá druhej zmluvnej strane za škodu spôsobenú porušením povinnosti mlčanlivosti.</p> | <p>6.6 Each Party shall be liable for damage caused by the breach of the confidentiality obligation to the other Party.</p> |

**VII.
Ochrana osobných údajov**

**VII.
Personal Data Protection**

- | | |
|--|---|
| <p>7.1 Zmluvné strany potvrdzujú, že cieľom autorizovaného servisu a ani iných služieb poskytovaných prenajímateľom nájomcovi nie je spracovanie osobných údajov pacientov nájomcu nachádzajúcich sa v lekárskom prístroji prenajímateľom pre nájomcu 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 služieb autorizovaného servisu najmä podľa článku III. ods. 5 a nasl. tejto Zmluvy môže dôjsť k spracúvaniu takýchto osobných údajov prenajímateľom pre nájomcu a pre tento účel sa strany rozhodli upraviť vzájomné práva a povinnosti v tomto článku Zmluvy.</p> | <p>7.1 The Parties confirm that neither the purpose of the authorized service nor any other services provided by the Lessor to the Lessee includes processing of personal data of the Lessee's patients located in the Analytical instrument by the Lessor on behalf of the Lessee 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 authorized service mainly under article III. section 5 of the Contract could be connected with processing of such personal data by the Lessor on behalf of the Lessee and thus the Parties decided to specify their rights and obligations in this respect.</p> |
|--|---|

- | | |
|--|--|
| <p>7.2 Prenajímateľ berie na vedomie, že nájomca, 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 nájomcom je nevyhnutnosť splnenia zákonných povinností nájomcu podľa osobitných predpisov na úseku poskytovania zdravotnej starostlivosti platných a účinných na území Slovenskej republiky.</p> | <p>7.2 The Lessor acknowledges that the Lessee, as the data controller, processes, in accordance with 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 Lessee is fulfilment of legal obligations of the Lessee under special legislation in the healthcare sector effective in the Slovak Republic.</p> |
| <p>7.3 Pre prípad spracúvania osobných údajov pacientov prenajímateľom v mene nájomcu, nájomca touto Zmluvou poveruje prenajímateľa, v súlade s platnými Predpismi na ochranu OÚ, ako sprostredkovateľa, na spracúvanie osobných údajov pacientov nájomcu 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 nájomcom, ako prevádzkovateľom, je riadne poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom zo strany nájomcu. Prenajímateľ, ako sprostredkovateľ, je však oprávnený spracúvať osobné údaje iba pre účely a v súvislosti s poskytovaním služieb autorizovaného servisu podľa tejto Zmluvy. Osobné údaje pacientov nájomcu sú spracúvané automatizovaným spôsobom.</p> | <p>7.3 In case of processing of personal data by the Lessor on behalf of the Lessee, the Lessee instructs the Lessor as the data processor, to process personal data of the Lessee'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 Analytical Instrument, by the means of reviewing and deletion of personal data. The purpose of the processing of personal data by the Lessee, as the data controller, is provision of proper healthcare to the patients by the Lessee. The Lessor, acting as the data processor shall, however, process the personal data of Lessee's patients only for purposes and in relation to provision of the authorized service under this Contract. Personal data of the Lessee's patients are processed by automatic means.</p> |
| <p>7.4 Zmluvné strany sa dohodli, že doba spracúvania osobných údajov pacientov prenajímateľom v mene nájomcu, je najviac obdobie trvania tejto Zmluvy.</p> | <p>7.4 The Parties have agreed, that period of processing of personal data by the Lessor on behalf of the Lessee (as the data processor) is at the most the period of this Contract.</p> |
| <p>7.5 Nájomca vyhlasuje, že pri výbere prenajímateľa ako sprostredkovateľa dbal na jeho odbornú, technickú, organizačnú a personálnu spôsobilosť a jeho schopnosť zaručiť bezpečnosť spracúvaných osobných údajov v lekárskom prístroji.</p> | <p>7.5 The Lessee hereby represents that while selecting the Lessor as the data processor, it took into consideration the Lessor's professional, technical, organisational and personal capabilities and its ability to provide security to personal data processed in the Analytical instrument.</p> |
| <p>7.6 Prenajímateľ ako sprostredkovateľ je povinný v súlade s Predpismi na ochranu OÚ:</p> <p>a) spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných písomných pokynov</p> | <p>7.6 The Lessor 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</p> |

- nájomcu, 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 nájomcom prenajímateľovi;
- 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;
- 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;
- d) plniť povinnosti sprostredkovateľa v rozsahu podľa článku 28 ods. 3 písm. e) a f) GDPR;
- e) ihneď po ukončení záväzkovo-právneho vzťahu podľa tejto Zmluvy a odinštalovaní lekárskeho prístroja, vymazať osobné údaje pacientov nájomcu, ako dotknutých osôb, z pamäťového nosiča lekárskeho prístroja a vymazať akékoľvek existujúce kópie, ktoré obsahujú osobné údaje a ktoré má prenajímateľ k dispozícii, v súlade s Predpismi na ochranu OÚ. Výmaz osobných údajov z pamäťového nosiča lekárskeho prístroja sa uskutoční ešte predtým ako lekársky prístroj opustí miesto jeho inštalácie u nájomcu, s výnimkou prípadu, keď je lekársky prístroj na základe žiadosti nájomcu premiestnený na iné pracovisko nájomcu;
- f) zabezpečiť, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje na základe poverenia sprostredkovateľa zaviazali, že zachovávajú dôvernosť poskytnutých informácií;
- g) poskytnúť nájomcovi informácie potrebné na preukázanie splnenia povinností podľa článku 28 GDPR a poskytnúť súčinnosť v rámci auditu ochrany osobných údajov, vrátane kontroly zo strany nájomcu alebo audítora povereného nájomcom v súlade a v rozsahu podľa článku 28 ods. 3, písm. h) GDPR;
- Lessee, 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 Lessee to the Lessor.
- 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;
- 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;
- d) to fulfil obligations of the data processor to the extent specified in article 28(3)(e) and (f) of the GDPR;
- e) immediately after termination of the contractual relationship under this Contract and uninstalling of the Analytical instrument, to erase personal data of the Lessee's patients, as data subjects, stored on the memory source of the Analytical Instrument and erase all and any existing copies of these personal data available to the Lessor, in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection. The erasure shall be carried out before the Analytical Instrument is replaced from the place of its installation at Lessee's place, except from case when the Analytical Instrument shall be replaced to another Lessee's workplace based on Lessee's request;
- f) to ensure that persons authorised to process the personal data upon instruction of the Lessor have committed themselves to confidentiality;
- 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 extent pursuant to article 28(3)(h) of the GDPR;

h) v súvislosti s povinnosťou podľa písm. g) vyššie, bezodkladne informovať nájomcu, ak podľa názoru prenajímateľa pokyn nájomcu porušuje niektorý Predpis na ochranu OÚ.

7.7 Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri spracovaní osobných údajov dotknutých osôb budú postupovať podľa platných Predpisov na ochranu OÚ. Nájomca, ako prevádzkovateľ, vykoná všetky informačné povinnosti voči dotknutým osobám podľa Predpisov na ochranu OÚ, ak sa to vyžaduje. Zároveň prenajímateľ, ako aj nájomca budú viesť záznamy o spracovateľských činnostiach v súlade s článkom 30 GDPR, ak sa to vyžaduje.

VIII. Služba Teleservis

8.1 Zmluvné strany sa dohodli, že prenajímateľ poskytne nájomcovi pripojenie lekárskeho prístroja na službu ROCHE Teleservis. Službou ROCHE Teleservis sa rozumie online riešenie aplikačných a technických problémov týkajúcich sa lekárskeho prístroja.

8.2 V rámci služby ROCHE Teleservis bude mať nájomca zabezpečené rýchlejšie riešenie poruchových situácií a aplikačných problémov bez nutnosti osobnej návštevy (platí len pre vady lekárskeho prístroja, ktorých povaha to umožňuje), automatickú aktualizáciu databáz testov, reagencií, kalibrátorov a kontrolného materiálu a automatickú aktualizáciu prístrojového softwaru.

8.3 Služba ROCHE Teleservis využíva existujúcu IT infraštruktúru nájomcu. Nájomca sa zaväzuje pre účely služby ROCHE Teleservis zabezpečiť prenajímateľovi na svojom pracovisku, kde je lekársky prístroj umiestnený, internetové pripojenie.

8.4 Prenajímateľ nainštaluje nájomcovi hardware a software potrebný na realizáciu služby ROCHE Teleservis, s čím nájomca súhlasí.

8.5 Prenajímateľ garantuje pri poskytovaní služby ROCHE Teleservis ochranu dôverných informácií nájomcu, ako aj ochranu osobných údajov

h) with regard to the obligation under letter (g) above, immediately inform the Lessee, if in the view of the Lessor, Lessee's instruction infringes Legal Regulation of Personal Data Protection.

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 Lessee 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 Lessor and the Lessee will maintain records of processing activities under article 30 of the GDPR, if necessary.

VIII. Roche Teleservice

8.1 The Lessor shall provide the Lessee with the connection of the medical device to ROCHE Teleservice. ROCHE Teleservice shall mean online management of application and technical problems of the medical device.

8.2 Within ROCHE Teleservice, the Lessor will be provided with the faster solving of breakdowns and application problems, without the necessity to be on site (applied only to defects of medical device capable to remote control), automatic updating of tests, reagents, controls and calibrators database and automatic updating of software.

8.3 ROCHE Teleservice operates with existing IT infrastructure of the Lessee. The Lessee shall provide the Lessor with the internet connection at the place of installation.

8.4 The Lessee agrees that the Lessor installs hardware and software necessary for ROCHE Teleservice.

8.5 With regard to ROCHE Teleservice, the Lessor shall guarantee protection of Lessee's confidential data and personal data of patients though

pacientov, a to prostredníctvom ich šifrovania. Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany osobných údajov tvorí Prílohu č. 1 tejto Zmluvy, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou.

encryption. The ROCHE Teleservice and Data Protection Manual creates Annex 1 to this Contract as its inseparable part.

8.6 Prenajímateľ poskytuje nájomcovi službu ROCHE Teleservis na vlastné náklady ako súčasť technickej podpory a servisu lekárskeho prístroja.

8.6 The Contractor shall provide ROCHE Teleservice at its expense as a part of technical support and service of the medical device.

IX.

Záverečné ustanovenia

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

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

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

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

9.3 Nájomca je povinný bezodkladne Zmluvu zverejniť v súlade so zákonom č. 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Bezodkladne po zverejnení Zmluvy je nájomca povinný doručiť prenajímateľovi písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy

9.3 The Lessee shall be obliged to publish the Agreement, without undue delay, in accordance with Act no. 546/2010 Coll. on amendment of Act No. 40/1964 Coll. Civil Code, as amended and on complement and amendment of some other acts. Without undue delay, the Lessee shall be obliged to submit to the Lessor the written confirmation that the Agreement was published according to the law.

9.4 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami. Táto Zmluva nadobudne účinnosť odovzdaním lekárskeho prístroja nájomcovi, ktoré zmluvné strany potvrdia podpisom preberacieho protokolu.

9.4 This Contract shall become valid upon its execution by both Parties. This Contract shall enter into force upon the handover of the medical device to the Lessee, what shall be confirmed by the Parties signing the handover protocol.

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

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

9.6 Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmierom, spor rozhodne vecne a miestne príslušný slovenský súd

9.6 Should the dispute not be settled by way of out of court settlement, the dispute shall be settled at the

✓ P.

určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.	court with competent venue and jurisdiction pursuant to the procedural laws of the Slovak Republic.
9.7 Táto Zmluva môže byť doplnená a zmenená len na základe písomných dodatkov podpísaných oboma zmluvnými stranami.	9.7 The Contract shall be amended or complemented only in a form of written amendments signed by both Parties.
9.8 Pokiaľ niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné, neúčinné alebo nevykonateľné, nemá to vplyv na platnosť, účinnosť alebo vykonateľnosť ostatných ustanovení tejto Zmluvy. V prípade, že niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné, neúčinné alebo nevykonateľné, alebo sa následne takým stane, zaväzujú sa zmluvné strany, že ho nahradia ustanovením, ktoré najviac zodpovedá ich pôvodnej vôli.	9.8 Invalidity, ineffectiveness or unenforceability of any of the provisions of the Contract shall not affect the validity, effectiveness or enforceability of the remaining provisions of the Contract. Should any provision of the Contract be or later become invalid, ineffective or unenforceable, the Parties hereby agree that they shall replace any such provision with provision which reflects their original will to the fullest extent.
9.9 Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch v slovenskom a anglickom jazyky, pričom každá zo zmluvných strán dostane jedno vyhotovenie Zmluvy. V prípade rozporu medzi jazykovými verziami Zmluvy má prednosť slovenské znenie.	9.9 The Contract is executed in two counterparts in Slovak and in English language, from which each Party shall get 1 counterpart. In case of discrepancy between Slovak and English version, the Slovak version of the Contract shall prevail.
9.10 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a že Zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.	9.10 The Parties hereby declare and confirm by their signatures that they have read the Contract, understood the contents hereof, and agree herewith and that they have entered into the Contract freely, seriously and without duress.
<i>Príloha č.1 Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany údajov</i>	<i>Annex no. 1 Teleservice and Data Protection Manual</i>

V/ In: Bratislave, dňa/ on: 20.08.2019

Roche Slovensko, s.r.o.

Ing. Zuzana Čumová,
prokuristka/ proxy holder

Sandrine Monika Ghislaine Vogt,
prokuristka/ proxy holder

V/ In: Bratislave, dňa/ on: 23.08.2019

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.

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

MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH,
Podpredseda predstavenstva / vice chairman of the board

Služba na diaľku

Informácie o utajení údajov V03
10373982 GSS 000 02

Obsah

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

1 História dokumentu

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

Vyhlasenie: Pracovná kópia po vytlačení.

2 Účel

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

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

3 Rozsah

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

Celá zostava dokumentov je nižšie:

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

3.1 V rozsahu

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

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

3.2 Mimo rozsahu

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

4 Úvod

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

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

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

Služba Axeda Agent je dostupná pre:

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

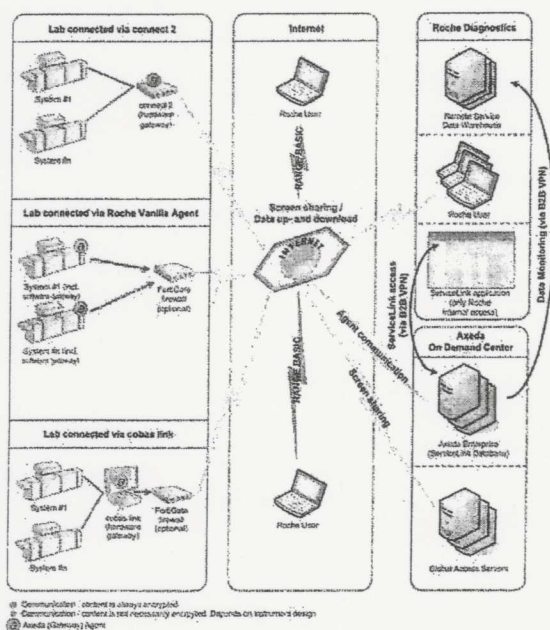
Služba Roche Connectivity Layer (RCL) je dostupná pre:

- cobas® link (hardvérová brána), integrovaná časť

Vo všeobecnosti sú implementované tieto typy použitia:

(V závislosti od druhu systému je dostupná jedna alebo viaceré služby.)

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



© Kommunikation - Arbeit an Akzeptanzprozessen
 © Kommunikation - Arbeit an Akzeptanzprozessen
 © Axeda (Schweiz) AG

Schematický prehľad popisuje základnú konektivitu zahrnutú v platforme Služby na diaľku (len služby Axeda).

Podrobné informácie sú popísané v nasledovnej kapitole: „5 – Charakteristika infraštruktúry“

6 Informácie o utajení údajov

1. Je pre spoločnosť Roche utajenie údajov dôležité?

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

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

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

Vo všeobecnosti sa nebudú vymieňať žiadne nešifrované údaje:

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

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

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

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

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

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

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

5 Charakteristika infraštruktúry

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

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

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

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

5.1 Hosting / prístupové detaily

Riešenie Axeda

Všetky služby (hardvér a softvér) sú externe obstarávané pre spoločnosť Axeda Corporation.

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

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

Riešenie Roche Connectivity Layer

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

Dodatčne títo klienti môžu požadovať od spoločnosti Roche Oznámenie o postupoch pre utajenie údajov, v ktorom bude reflektovaná podstata Smernice spoločnosti Roche na ochranu údajov.

To zároveň platí pre konkrétne požiadavky na prístup do systému/ súboru na sledovanie komunikácie LIS.

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

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

5. Je možné zhromaždené údaje vyhľadať v jednotlivých systémoch?

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

6. Ako spoločnosť Roche zabezpečuje utajenie informácií o klientoch?

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

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

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

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

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

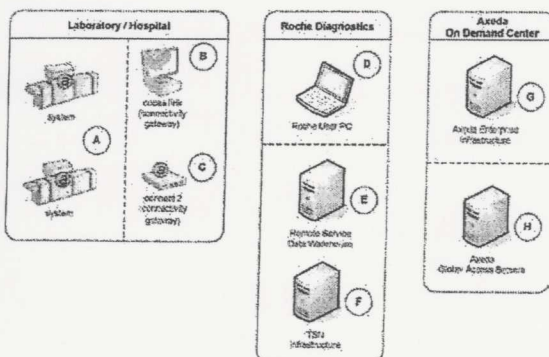
Pre účely podpory pracovníci v globálnych pozíciách majú oprávnenie prístupovať k údajom všetkých krajín. Viac informácií nájdete v „dokumentácii Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku.“

8. Čo sa stane s informáciami po ich zozbieraní?

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

9. Kde sú informácie / údaje systému uchovávané?

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



A) V závislosti od systému, ktorý generuje údaje sa mení trvanie uchovávanía a archivácia. Podrobné informácie je možné nájsť v príslušnej dokumentácii systému.

B) Cobas® link môže uchovávať zálohy (informácie o konfigurácii) vygenerované rovnakými typmi systému. Informácie týkajúce sa (testovania) a výkonu systému, varovné údaje a ostatné informácie sú preposielané do infraštruktúry spoločnosti každý deň (E, F). Podrobné informácie nájdete v 7. kapitole.

C) Brána connect 2 nedokáže skladovať žiadne údaje systému. Je navrhnutá ako brána len na zdieľanie obrazovky.

D) Uživatelský počítač Roche neprijíma, nepreosiela ani neuchováva žiadne údaje vygenerované systémom. Údaje zhradené počas stretnutia so zdieľaním obrazovky môžu byť prenesené manuálne do softvéru pre riadenie vzťahov s klientmi (objasniť).

E) Monitorovacie údaje zhradené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchovávajú v Dátovom sklade Služby na diaľku (RSDW) podľa osvedčených obchodných postupov.

F) Monitorovacie údaje zhradené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchovávajú v infraštruktúre TSN až do dokončenia migrácie do RSDW.

G) Prenesené informácie a súbory systému a údaje pre riadenie sú zhradené a uchovávané v systéme Axeda.

H) Servery Global Access Servers neuchovávajú žiadne údaje. Vystupujú ako sprostredkovateľ komunikácie len pre stretnutia so zdieľaním obrazovky.

7 Údaje prenášané medzi Laboratóriom a Roche

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

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

7.1 Údaje prenášané z Roche do cobas® link / systémov

Pre isté triedy systémov Roche (napr. cobas® 6000 a cobas® 8000) budú prenášané binárne údaje z Roche do systému laboratória. E-čiarový kód (čitateľné údaje pre systém) je binárny údaj týkajúci sa chemických látok (reagensy, kontroly, kalibratory) správaný istými informáciami pre smerovanie prenášané do cobas® link a po uvoľnení užívateľom systému je prenesený do systému. Aktivácia (inštalácia binárnych údajov v systéme) si vyžaduje výslovný súhlas od užívateľa systému. Údaje čitateľné pre človeka - dokumenty vo formáte PDF - budú prenášané z Roche do cobas® Link, kde ich použije užívateľ laboratória. Sú to zvyšujúce dokumenty správdávajúce údaje o chemických látkach (elektronický Príbalový leták) alebo akýkoľvek druh Listu klienta.

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

7.2 Údaje prenášané zo systémov do Roche cez cobas® link

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

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

10. Kde sa fyzicky nachádza infraštruktúra spoločnosti?

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

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

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

12. Dodržiavajú užívatelia spoločnosti Roche princípy utajenia údajov?

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

Definícia nástroja		Pozn.
Identifikátor laboratória		potrebné a informatívne údaje pre registráciu daného nástroja; musia byť zahrnuté pre každého pôvodcu údajov uvedených v súbore
Identifikátor nástroja		jedinečný identifikátor laboratória; vo formáte URL s (názov laboratória), {užívateľský identifikátor}, {kód krajiny}
Registrátor nástroja		registračné údaje nástroja
Detaily nástroja		informatívne údaje pre daný nástroj krycí list
Užívateľský záznam		záznamy pre užívateľské polia
Nahradené údaje		monitorovacie údaje, ktoré sa hromadia časom (ako sú čítače, zápley, atď.) pre daný nástroj
Identifikátor nástroja		jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Čítače		zhradené údaje vstupov do čítača
Zápley		zhradené údaje položiek záznamov
Benchmarking		
Identifikátor nástroja		jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu		relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu		relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Binárne súbory		
Identifikátor nástroja		krycí list súborov v akejkoľvek formáte, ktorý sa interne uchováva v base64
Identifikátor modulu		jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor submodulu		relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Binárny súbor		obal pre base64 zakódovaný binárny
Kalibrácia nástroja		
Identifikátor nástroja		kalibrácia nástroja a oprava údajov pre daný nástroj
Prázdna bunka		jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
		Údaje prázdnej bunky modulu Etecsys

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

V03

strana 13

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

V03

strana 15

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

V03

strana 14

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

8 Kontakt pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roche

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

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

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

V03

strana 16

9 Glosár

Infraštruktúra Axeda / súčasť infraštruktúry Služby na diaľku

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

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

Axeda ServiceLink / Axeda Enterprise Server

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

Servery Axeda Global Access (GAS)

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

Axeda (Gateway) Agent

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

Prehliadač Axeda Desktop Viewer

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

Axeda Desktop Server

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

E-knižnica cobas®

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

cobas® link

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

connect 2

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

Služba na diaľku / Infraštruktúra Služby na diaľku

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

Dátový sklad Služby na diaľku (RSDW)

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

Softvérová brána

Podrobné informácie nájdete v časti Roche Vanilla Agent.

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

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

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

FortiGate 40C firewall

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

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

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

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

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

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

Hardvérová brána

Pozri podrobné údaje o cobas® link alebo connect 2

Osobné údaje

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

pcAnywhere

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

RANGE (Basic)

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

Roche Connectivity Layer (RCL)

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

IT infraštruktúra Roche

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

Roche Vanilla Agent (RVA)

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