



Zmluva o nájme lekárskeho prístroja	Rental Contract on Medical Devices
(ďalej len „ <i>Zmluva</i> “)	(hereinafter referred to as “ <i>the Contract</i> ”)
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 subsequent of the Act 40/1964 Coll. the Civil Code, as later amended, by and between:
Roche Slovensko, s.r.o.	
Sídlo / Registered Office:	Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava - mestská časť Staré Mesto
IČO / Company ID:	35 887 117
DIČ / Tax ID:	2021832087
IČ DPH / VAT ID:	SK2021832087
Právna forma / Legal Form:	spoločnosť s ručením obmedzeným / limited liability company
Registrácia / Registration:	Obchodný register Okresného súdu / Commercial Register held with the District Court Bratislava I, oddiel / Section: Sro, vložka č. / File No.: 31845/B
Bankové spojenie / Bank Information:	Roche Pharmholding B.V., Beneluxlaan 2A, 3446 GR Woerden, Holandsko / Netherlands
Banka / Bank:	Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325 Frankfurt am Main, Nemecko / Germany
IBAN (EUR):	DE07 1207 0070 0010 0800 00
SWIFT:	DEUTDEFFVAC
Typ platby / Payment Method:	SEPA
V mene ktorej konajú / Represented by:	Dr. Constance Rost-Bietsch, na základe plnej moci / under the Power of Attorney, Ing. Zuzana Čumová, prokuristka / Proxy
(ďalej len „ <i>prenajímateľ</i> “)	(hereinafter referred to as the “ <i>Lessor</i> ”)
a	and
Nemocnica s poliklinickou Prievidza so sídlom v Bojniciach	
Sídlo / Registered Office:	ul. Nemocničná 2, 972 01 Bojnice
IČO / Company ID:	17335795
DIČ / Tax ID:	2021163276
IČ DPH / VAT ID:	SK2021163276
Právna forma / Legal Form:	Príspevková organizácia / Contributory organization
IBAN:	IBAN: SK32 8180 0000 0070 0051 0360
V mene ktorej konajú / Represented by:	Mgr. Peter Glatz, riaditeľ / Director
(ďalej len „ <i>nájomca</i> “)	(hereinafter referred to as the “ <i>Lessee</i> ”)
(ďalej spoločne len ako „ <i>zmluvné strany</i> “ alebo jednotlivito ako „ <i>zmluvná strana</i> “)	(hereinafter collectively referred to as the “ <i>Parties</i> ” or individually as the “ <i>Party</i> ”)

Roche Slovensko, s.r.o.
Diagnostics Division
Pribinova 7828/19, Bratislava –
mestská časť Staré Mesto 811 09

Ing. Zuzana Čumová
Head of License to Operate
Central Tenders Management

zuzana.cumova@roche.com
slovakia.contract@roche.com
<http://www.roche.sk>

I. Predmet a účel Zmluvy 1.1 Prenajímateľ sa pred nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy stane výlučným vlastníkom nasledujúcich lekárskeho prístrojov: • cobas e411 (SN: 66V4-07) s príslušenstvom; • cobas h232 POC system (SN: KQ0300259), s príslušenstvom, • Accu-Chek Inform (SN: 1413570) s príslušenstvom, slúžiacich na in vitro diagnostiku, ktorých presný technický popis a špecifikácia parametrov je uvedená v užívateľskom manuály, ktorý bude odovzdaný pri zaškolení pracovníkov nájomcu (ďalej spolu len <i>"lekárske prístroje"</i> alebo jednotlivo <i>"lekársky prístroj"</i>). Prenajímateľ týmto vyhlasuje, že bude pred nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy oprávnený lekárske prístrojmi nakladať a prenechať ich do užívania nájomcovi. 1.2 Vzhľadom na skutočnosť, že prenájomca chce prenechať lekárske prístroje do užívania nájomcovi za účelom in vitro diagnostiky a že nájomca má záujem lekárske prístroje užívať, uzatvorili zmluvné strany túto Zmluvu. 1.3 Predmetom tejto Zmluvy je záväzok prenájomcu prenechať nájomcovi do dočasného užívania (nájomu) lekárske prístroje a záväzok nájomcu platiť za užívanie lekárskeho prístrojov nájomné, a to za podmienok uvedených v tejto Zmluve. 1.4 Nájomca vyhlasuje, že je v súlade so všetkými aplikovateľnými právnymi predpismi oprávnený lekárske prístroje užívať na dojednaný účel. 1.5 Účelom tejto Zmluvy je úprava vzájomných vzťahov medzi zmluvnými stranami, ktoré vznikajú pri nájme lekárskeho prístrojov. 1.6 Po celú dobu účinnosti tejto Zmluvy ostávajú lekárske prístroje vo vlastníctve prenájomcu. II. Nájomné 2.1 Nájomca sa zaväzuje platiť za užívanie lekárskeho prístrojov nájomné nasledovne:	I. Subject and Purpose of the Contract 1.1 Before this Contract enters into force, the Lessor shall become the exclusive owner of the following medical devices: • cobas e411 (SN: 66V4-07) and its accessories; • cobas h232 POC system (SN: KQ0300259), and its accessories, • Accu-Chek Inform (SN: 1413570) and its accessories, determined for the in vitro diagnostics, which technical specification 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 together referred to as <i>"medical devices"</i> or individually as <i>"medical device"</i>). The Lessor hereby declares that before this Contract enters into force, he shall be entitled to dispose of the medical devices and provide them for use to the Lessee. 1.2 With regard to the fact that the Lessor is willing to provide the Lessee with the medical devices for in vitro diagnostics, and the Lessee is willing to use the medical devices, the Parties have entered into this Contract. 1.3 The subject of this Contract is the obligation of the Lessor to provide the medical devices and the obligation of the Lessee to pay rent for the use of medical devices, everything under the conditions stipulated in this Contract. 1.4 The Lessee hereby declares, that he is entitled to use the medical devices for described purpose in accordance with all applicable legal regulations. 1.5 The purpose of this Contract is the regulation of mutual relations between the Parties arising out of the rent of medical devices. 1.6 The Lessor shall keep the title to the medical devices during the whole term of this Contract. II. Rent 2.1 The Lessee shall pay the monthly rent for the use of medical devices as following:
--	--

a) za lekársky prístroj cobas e411 (SN: 66V4-07) mesačne vo výške 100,- Euro (slovom: sto eur) bez DPH, b) za lekársky prístroj cobas h232 POC system (SN: KQ0300259) mesačne vo výške 16,- Euro (slovom: šesťnásť eur) bez DPH. c) za lekársky prístroj Accu-Chek Inform (SN: 1413570) mesačne vo výške 10,- Euro (slovom: desať eur) bez DPH. (ďalej len „nájomné“).	a) in the amount of EUR 100 (in words: one hundred Euro) excluding VAT for the medical device cobas e411 (SN: 66V4-07); b) in the amount of EUR 16 (in words: sixteen Euro) excluding VAT for the medical device cobas h232 POC system (SN: KQ0300259) c) in the amount of EUR 10 (in words: ten Euro) excluding VAT for the medical device Accu-Chek Inform (SN: 1413570) (hereinafter referred to as the “rent”)
2.2 K jednotlivým sumám nájomného uvedeným vyššie bude pripočítaná DPH v zákonom stanovenej výške.	2.2 The VAT in statutory rate shall be added to the particular amount of rent specified hereinabove.
2.3 Povinnosť nájomcu platiť dojednané nájomné za každý jednotlivý lekársky prístroj vzniká dňom prevzatia jednotlivých lekárskeho prístrojov a na základe podpísania preberacieho protokolu na daný lekársky prístroj, ktorým nájomca získal tento lekársky prístroj do svojej dispozície podľa čl. III. bod 3.2 tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, ak dôjde k prevzatíu lekárskeho prístroja nájomcom 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 daný lekársky prístroj, za ktorý sa nájomné platí.	2.3 The obligation of the Lessee to pay the agreed rent for each medical device shall commence upon the day of takeover of the individual medical devices and subject to signing of the takeover protocol for the given medical devices, on the basis of which the Lessee shall obtain such medical devices to its disposal under the Article III. Section 3.2 of this Contract. Should the medical device be taken over by 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.
2.4 Nájomné je splatné mesačne na základe súhrnnej faktúry za všetky lekárske prístroje prenajaté podľa tejto Zmluvy, ktorú vystaví prenajímateľ a zašle nájomcovi na adresu uvedenú v záhlaví Zmluvy. Nájomné bude fakturované za kalendárny mesiac vždy k 25. dňu v príslušnom mesiaci, za ktorý sa nájomné platí.	2.4 The rent shall be payable monthly based on a summary invoice for all rented medical devices issued by the Lessor and delivered to the Lessee's address stated in the heading of this Contract. The rent shall be invoiced for calendar month always at the 25th day of the given month, for which the rent is payable.
2.5 Nájomca sa zaväzuje zaplatiť nájomné do 60 dní odo dňa vystavenia faktúry bankovým prevodom na účet prenajímateľa uvedený na faktúre, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.	2.5 The Lessee is obliged to pay the rent within 60 days from the day of issue of the invoice, via bank transfer to the account of the Lessor specified in the invoice, unless the Parties agree otherwise.
2.6 Závazok nájomcu zaplatiť nájomné sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnému nájomnému na účet prenajímateľa.	2.6 The obligation of the Lessee to pay the rent shall be deemed fulfilled as soon as the amount corresponding to the purchase price is credited to the account of the Lessor.

2.7 Ak sa nájomca dostane do omeškania splatením 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.	2.7 Should the Lessee be in default with the payment of rent, the Lessor shall be entitled to apply late interest of 0.03% of the outstanding amount for each commenced day of default with the payment of rent. The right of the Lessor for damages shall not be affected hereby.
III. Práva a povinnosti prenajímateľa	III. Rights and obligations of the Lessor
3.1 Prenajímateľ na základe tejto Zmluvy prenecháva nájomcovi do dočasného užívania lekárske prístroje po dobu trvania tejto Zmluvy a za podmienok stanovených v tejto Zmluve.	3.1 By this Contract, the Lessor provides the medical devices for temporary use to the Lessee for the time period of this Contract and under the conditions stipulated herein.
3.2 Keďže lekárske prístroje sa ku dňu uzatvorenia tejto Zmluvy nachádzajú nainštalované v mieste nájomcu z dôvodu predchádzajúceho zmluvného vzťahu založeného pôvodnou zmluvou s prenajímateľom a výlučne nájomca ich už pred podpisom tejto Zmluvy užíval, nájomca týmto vyhlasuje a podpisom tejto Zmluvy potvrdzuje, že: a) Lekárske prístroje sú spôsobilé na užívanie na prevádzku a na účel podľa tejto Zmluvy (ako je dohodnutý v bode 1.3 tejto Zmluvy), b) lekárske prístroje sa ku dňu podpísania tejto Zmluvy fakticky nachádzajú v mieste nájomcu a sú riadne nainštalované, c) personál nájomcu, ktorý bude s lekárskejšími prístrojmi pracovať, je ohľadne obsluhy lekárskejších prístrojov riadne poučený a zaškolený, d) nájomca má k dispozícii potrebné doklady nevyhnutné na prevádzku lekárskejších prístrojov, vrátane návodu na obsluhu lekárskejších prístrojov v slovenskom jazyku.	3.2 As a medical devices is are to the date of signing of this Contract installed in Lessee's site due to previous contractual relationship based on the Previous Agreement with the Lessor and exclusively the Lessee was using the medical devices before signing this Contract, the Lessee hereby declares and by the signature of this Contract confirms that: a) medical devices are fit for use for the operation and for the purpose hereunder (as agreed in Section 1.3 of this Contract). b) at the date of signature of this Contract, the medical devices is placed at the Lessee's site and is properly installed, c) the Lessee's staff who will work with the medical devices are properly instructed and trained on operation of the medical devices, d) the Lessee has all the necessary documents required for the operation of medical devices, including operational manual in Slovak language.
3.3 Prenajímateľ sa zaväzuje na vlastné náklady poskytovať nájomcovi po dobu účinnosti tejto Zmluvy autorizovaný servis lekárskejších prístrojov; uvedené sa vzťahuje výlučne na prehliadky lekárskejších prístrojov v zmysle pokynov a odporúčaní výrobcu a vykonávanie servisných úkonov majúcejších pôvod v povahe lekárskejších prístrojov alebo vyplývajúcejších z bežného opotrebenia lekárskejších prístrojov. Servis lekárskejších prístrojov spočívajúci v odstraňovaní väd lekárskejších prístrojov	3.3 During the term of this Contract, the Lessor shall provide, at its own costs, the Lessee with authorized service of the rented medical devices. The obligation of the Lessor under this section shall apply exclusively to inspections of the medical devices in accordance with the instructions and recommendations of the producer and the implementation of service operations originating in the nature of the medical devices or resulting from normal wear and tear of medical devices. Service of medical

vzniknutých z dôvodov na strane nájomcu (najmä, nie však výlučne porušením povinností nájomcu podľa č. IV. tejto Zmluvy), vrátane náhodne vzniknutých väd (napríklad škoda vzniknutá vodou z vodovodného potrubia, elektrický skrat a pod.), bude uskutočňovaný na náklady nájomcu podľa servisného cenníka prenajímateľa platného v čase poskytnutia jednotlivého servisného úkonu. Cenník prenajímateľa je nájomcovi k dispozícii na požiadanie.	devices consisting in removal of defects on the medical devices 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 service price list of the Lessor effective at the time of providing the individual service. The price list of the Lessor is available to the tenant on request.
IV. Práva a povinnosti nájomcu	IV. Rights and obligations of the Lessee
4.1 Nájomca vyhlasuje a podpisom tejto Zmluvy potvrdzuje, že lekárske prístroje nemajú ku dňu podpisu tejto Zmluvy žiadne zjavné ani skryté vady, o ktorých by mal nájomca vedomosť a že lekárske prístroje sú plne funkčné a spôsobilé na užívanie na dojednaný účel. Prenajímateľ nezodpovedá za vady, o ktorých nájomca v čase podpisu Zmluvy vedel alebo s prihliadnutím na všetky okolnosti musel vedieť a prenajímateľovi ich neoznámil pri podpise tejto Zmluvy; najmä odstránenie takýchto väd sa uskutoční na náklady nájomcu. 4.2 Prenajímateľ ostáva po dobu trvania nájmu podľa tejto Zmluvy vlastníkom lekárskeho prístroja, pričom nájomcovi nevzniká akékoľvek právo na nadobudnutie lekárskeho prístroja do vlastníctva. 4.3 Všetky zmeny ohľadne lekárskeho prístroja, najmä pokiaľ ide o miesto inštalácie a pripojenie na iné prístroje a zariadenia, si vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas prenajímateľa. 4.4 Nájomca sa zaväzuje lekárske prístroje riadne užívať na účel dohodnutý v Zmluve, je povinný s odbornou starostlivosťou lekárske prístroje chrániť pred poškodením, odcudzením, znehodnotením, stratou a/alebo zničením. Nájomca nesmie bez predchádzajúceho súhlasu prenajímateľa uskutočniť na lekárskom prístroji žiadne zmeny alebo zásahy. 4.5 Nájomca je povinný zabezpečiť, aby lekárske prístroje obsluhovali a mali k nemu prístup len oprávnené osoby, ktoré boli zodpovedajúcim spôsobom zaškolené.	4.1 The Lessee hereby declares and by the signature of this Contract confirms that on the date of signature of this Contract, the medical devices does not have any evident or hidden defects of which the Lessee would be aware of and that the medical devices are fully functional and capable of use for a negotiated purpose. The Lessor is not liable for defects which the Lessee was aware of or must have been aware of at the time of signing the Contract and did not report them to the Lessor at the time of signing of this Contract; in particular, such defects shall be removed at the Lessee's costs. 4.2 The Lessor shall keep the title to the medical devices during the whole term of rent under this Contract. The Lessee has no right to acquire the title to the medical device. 4.3 Any changes regarding the medical devices, particularly with regard to the place of installation and connection to other devices and equipment shall require prior written consent of the Lessor. 4.4 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 consent of the Lessor, make any changes or modifications on the medical devices. 4.5 The Lessee shall ensure that the medical devices are operated and accessible only by/ to authorized persons who have been adequately trained.

4.6	Nájomca je povinný bezvýhradne dodržiavať pokyny prenajímateľa a/alebo výrobcu lekárskeho prístroja ohľadne údržby a používania lekárskeho prístroja.	4.6	The Lessee is unconditionally obliged to follow the instructions of the Lessor and / or medical devices producer regarding the maintenance and use of medical devices.
4.7	Nájomca je povinný umožniť prenajímateľovi na požiadanie kedykoľvek prístup k lekárskeho prístroja.	4.7	Whenever requested, the Lessee is obliged to allow the Lessor access to medical devices.
4.8	Nájomca nesmie prenechať lekárske prístroje na užívanie inej osobe, ani ich zaťažiť, dať ako záloh či záruku, bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa. Pri porušení tohto zákazu je prenajímateľ oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť. V prípade, ak prenajímateľovi vznikne škoda v dôsledku porušenia tohto zákazu nájomcom, nájomca je povinný takúto škodu prenajímateľovi nahradiť v celosti.	4.8	The Lessee shall not leave medical devices for use to another person or put the medical devices as collateral or guarantee. In a case violation of this prohibition, the Lessor is entitled to withdraw from this Contract. In the event that the Lessor incurs damage as a result of a breach of this prohibition by the Lessee, the Lessee is obliged to compensate such damage to the Lessor in its entirety.
4.9	V prípade vzniku škody na lekárskeho prístroji v dôsledku poškodenia, odcudzenia, straty, zničenia alebo inej škody na lekárskeho prístroji sa nájomca zaväzuje nahradiť prenajímateľovi vzniknutú škodu. Vzhľadom na uvedené sa nájomcovi odporúča, aby pre tieto prípady dojednal zodpovedajúce poistenie.	4.9	In the event of damage to the medical devices 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.

4.10 Nájomca plne zodpovedá za škody spôsobené lekárskeým prístrojom a/alebo v súvislosti s prevádzkovaním lekárskeých prístrojov tretím osobám alebo na majetku nájomcu. Týmto nie je dotknutá zodpovednosť výrobcu a/alebo prenajímateľa za škodu podľa zákona č. 294/1999 Z. z. o zodpovednosti za škodu spôsobenú vadným výrobkom v znení neskorších predpisov. 4.11 Prenajímateľ môže požadovať vrátenie lekárskeých prístrojov pred uplynutím doby nájmu, na ktorú je táto Zmluva uzavretá, ak nájomca neužíva lekárske prístroje riadne (článok IV. Zmluvy) alebo ak ho užíva v rozpore s účelom nájmu definovaného v bode 1.3 tejto Zmluvy. 4.12 Porušenie povinností nájomcu stanovených v tomto článku Zmluvy sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy. 4.13 Nájomca vyhlasuje a podpisom tejto Zmluvy potvrdzuje, že lekárske prístroje nemajú ku dňu podpisu tejto Zmluvy žiadne zjavné ani skryté vady, o ktorých by mal nájomca vedomosť a že lekárske prístroje sú plne funkčné a spôsobilé na užívanie na dojednaný účel. Prenajímateľ nezodpovedá za vady, o ktorých nájomca v čase podpisu Zmluvy vedel alebo s prihliadnutím na všetky okolnosti musel vedieť a prenajímateľovi ich neoznámil pri podpise tejto Zmluvy; najmä odstránenie takýchto väd sa uskutoční na náklady nájomcu.	4.10 The Lessee is fully liable for damages caused by medical devices, and / or in connection with the operation of the medical devices to third parties or to the property of the Lessee. This does not affect the liability of the producer and / or Lessor for damage under Act no. 294/1999 Coll. on liability for damage caused by defective products, as amended. 4.11 The Lessor is entitled to demand return of the medical devices before the end of the rent under this Contract if the Lessee is not using a medical devices properly (Art. IV. of the Contract), or is using it contrary to the purpose of the rent as defined in Section 1.3 of this Contract. 4.12 Violation of the Lessee's obligations laid down in this Article shall be considered a substantial breach of Contract. 4.13 The Lessee hereby declares and by the signature of this Contract confirms that on the date of signature of this Contract, the medical devices does not have any evident or hidden defects of which the Lessee would be aware of and that the medical devices is fully functional and capable of use for a negotiated purpose. The Lessor is not liable for defects which the Lessee was aware of or must have been aware of at the time of signing the Contract and did not report them to the Lessor at the time of signing of this Contract; in particular, such defects shall be removed at the Lessee's costs.
V. Trvanie a skončenie Zmluvy 5.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to na jeden rok odo dňa podpisu tejto Zmluvy oboma zmluvnými stranami. 5.2 Táto Zmluva zaniká iba: a) uplynutím doby, na ktorú bola dojednaná; b) písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu podpisu dohody alebo k inému dňu, na ktorom sa zmluvné strany dohodnú; c) odstúpením, pričom odstúpením od Zmluvy Zmluva zaniká, keď je prejav vôle ukončiť platnosť Zmluvy doručený druhej zmluvnej strane, pokiaľ v odstúpení nie je ustanovený iný dátum skončenia Zmluvy; d) výpoveďou ktorejkoľvek zo zmluvných strán z dôvodu porušenia ktorejkoľvek	V. Term and Termination of the Contract 5.1 This Contract is concluded for a definite time period of one year from the date of its signing by both Parties. 5.2 The Contract shall terminate upon: a) lapse of the period stipulated hereunder, b) a written agreement between the Parties on the date of signing thereof or on any other date stipulated by the Parties therein; c) withdrawal pursuant to the law or the Contract, whereas upon withdrawal the Contract shall terminate when the written withdrawal is delivered to the other Party, unless other date of termination of the Contract is indicated in the notification of withdrawal, d) termination hereof by any of the Parties for the reason of violation of any

povinnosti vyplývajúcej z tejto zmluvy alebo bez uvedenia dôvodu s 3-mesačnou výpovednou dobou, ktorá začína plynúť prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, kedy bola výpoveď jednej zmluvnej strany doručená druhej zmluvnej strane.	obligation hereunder 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 Zmluvy, a to podľa vlastného uváženia buď vo vzťahu k dotknutému lekárskemu prístroju alebo od celej Zmluvy, v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak: 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 alebo ktoréhokoľvek z nich inej osobe, alebo lekárske prístroje alebo ktorýkoľvek z nich zaťaží bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa; c) nájomca neužíva lekárske prístroje alebo ktorýkoľvek z nich riadne (čl. IV. Zmluvy) a/alebo v súlade s účelom nájmu vymedzeným v tejto Zmluve, v dôsledku čoho hrozí prenajímateľovi vznik škody.	5.3 The Lessor shall have the right to withdraw from the Contract at its own discretion with regard to the respective medical device or from the entire Contract, in any event specified under the law and under this Contract and provided if: 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 devices or any of them for use to another person, or uses medical devices or any of them as a collateral of guarantee without the prior written consent of the Lessor; c) the Lessee is not using medical devices or any of them properly (in particular, Art. IV. of the Contract) and / or in accordance with the purposes of the rent as described in this Contract, thereby risking the damage to the Lessor.
5.4 Nájomca je oprávnený odstúpiť od Zmluvy vtedy, ak sa lekárske prístroje počas trvania nájomného vzťahu zničia alebo stanú neupotrebitelnými bez zavinenia nájomcu a prenajímateľ nemôže poskytnúť náhradné lekárske prístroje a/alebo odmietne poskytnúť náhradné lekárske prístroje; ak dôvod odstúpenia nastane len vo vzťahu ku konkrétnemu lekárskemu prístroju, nájomca je oprávnený odstúpiť od Zmluvy len ohľadne tohto lekárskeho prístroja.	5.4 The Lessee shall have the right to withdraw from the Contract provided if during the term of this Contract the medical devices become unusable or destroyed through no fault of the Lessee and the Lessor cannot provide a replacement of medical devices or refuses to provide a replacement of medical devices; shall the reason for withdrawal occur only with regard to particular medical device, the Lessee is entitled to withdraw from this Contract only with regard to this particular medical device.
5.5 Odstúpením od Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán nezaniká povinnosť nájomcu zaplatiť nájomné za užívanie lekárskeho prístroja alebo ktoréhokoľvek z nich 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.	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.
5.6 V prípade skončenia tejto Zmluvy akýmkoľvek spôsobom a z akéhokoľvek dôvodu je nájomca povinný vrátiť lekárske prístroje	5.6 In case of termination of this Contract in any way from any reason whatsoever, the Lessee is obliged to return the medical devices to the

prenajímateľovi v stave, v akom ich prevzal s prihliadnutím na bežné opotrebovanie a bez zbytočného odkladu. Lekárske prístroje budú odinštalované prenájomcom, k čomu je nájomca povinný prenájomcu vyzvať. Nájomca je povinný umožniť prenájomcovi prístup k lekárskeým prístrojom za účelom ich odinštalovania kedykoľvek v pracovných dňoch v bežných pracovných hodinách. Zmluvné strany sa dohodli na uplatnení zmluvnej pokuty v prípade situácie uvedenej nižšie. Ak ktorýkoľvek lekársky prístroj po skončení tejto Zmluvy nebude vrátený prenájomcovi najneskôr do 30 dní odo dňa skončenia platnosti tejto Zmluvy, nájomca je povinný platiť prenájomcovi zmluvnú pokutu za každý začatý deň omeškania s vrátením lekárskeho prístroja vo výške zodpovedajúcej alikvotnej časti mesačného nájomného za daný lekársky prístroj pripadajúcej na každý deň omeškania. Právo prenájomcu na náhradu škody nie je zaplatením zmluvnej pokuty dotknuté. V prípade, ak dôjde k skončeniu nájmu len vo vzťahu k jednému lekárskeému prístroju alebo len niektorým lekárskeým prístrojom, vzťahuje sa povinnosť nájomcu podľa tohto bodu Zmluvy len na daný lekársky prístroj, prípadne lekárske prístroje, vo vzťahu ku ktorým sa skončil nájomný vzťah.	Lessor in the conditions in which he took them over, with regard to normal wear and tear and without undue delay. The medical devices 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 devices 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 devices or any of them not be returned to the Lessor within 30 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 for the given medical device. The Lessor's right for damages shall not be affected by payment of the contractual penalty. Shall the rent terminate only with regard to one medical device or some medical devices, the obligation of the Lessee under this section shall apply only to respective medical device or medical devices subject to the termination of rent.
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 lekárskeých prístrojov alebo ktoréhokoľvek z nich nájomcom za podmienok, ktoré si zmluvné strany dohodnú; toto ustanovenie nezakladá povinnosť prenájomcu predĺžiť dobu trvania nájmu alebo predať nájomcovi ktorýkoľvek lekársky prístroj, ani povinnosť nájomcu požadovať predĺženie doby nájmu alebo odkúpiť niektorý 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 devices or any of them 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 devices or any of them, nor the obligation to the Lessee for an extension of rent or purchase of the medical devices or any of them.
VI. Dôverné informácie a povinnosť mlčanlivosti	VI. Confidential Information and Confidentiality Obligation
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.	6.1 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 Dôvernými informáciami sa pre účely tejto Zmluvy rozumieajú 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.	6.2 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 Zmluvné strany sa najmä zaväzujú, že dôverné informácie neoznámia ani inak nesprístupnia tretím osobám, nezverejnia, ani nepoužijú dôverné informácie inak ako na účely plnenia svojich záväzkov a výkonu svojich práv podľa tejto Zmluvy. Uvedené sa netýka poskytnutia dôverných informácií externým poradcom zmluvnej strany ani spolupracujúcim tretím osobám za podmienky, že tieto osoby budú taktiež zaviazané mlčanlivosťou na základe zákona alebo osobitnej zmluvy.	6.3 The Parties hereby undertake that they shall not disclose confidential information or shall not make it in any manner available to any third parties; they shall not publish or use confidential information for any purposes other than performance of their obligations and exercise of their rights pursuant to the Contract. The abovementioned shall not apply to provision of confidential information to external advisors of the Party or cooperating third parties, provided any such persons shall also be bound by the confidentiality obligation under the law or separate agreement.
6.4 Povinnosť mlčanlivosti podľa tohto článku trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia.	6.4 The confidentiality obligation specified herein shall survive termination hereof without any limitation in time.
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.	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.
6.6 Za porušenie povinnosti mlčanlivosti podľa tohto článku Zmluvy sa nepovažuje zverejnenie tejto Zmluvy ako povinne zverejňovanej zmluvy na webovej stránke nájomcu, v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky alebo iným zákonom stanoveným spôsobom nájomcom, ktorý je povinnou osobou v súlade so zákonom č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií), v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o slobodnom prístupe k informáciám“). V súlade s § 5a ods. 4 v spojení s § 10 zákona o slobodnom prístupe	6.6 Publication of this Contract as a mandatory published agreement on the website of the Lessee, in the Central Register of Contracts maintained by the Office of the Government of the Slovak Republic or in another manner stipulated by law by the Lessee who is an obliged person in accordance with Act no. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Acts (Freedom of Information Act), as amended (the “Act on Free Access to Information”), shall not be considered a breach of confidentiality obligation under this Article of the Contract. In accordance with § 5a sec. 4 in conjunction with § 10 of the Act on Free Access to Information,

k informáciám nájomca ako povinná osoba nezverejní Prílohu č. 1 tejto Zmluvy – Manuál poskytovania služby Teleservis, ktorá predstavuje obchodné tajomstvo prenajímateľa. 6.7 Každá zmluvná strana zodpovedá druhej zmluvnej strane za škodu spôsobenú porušením povinnosti mlčanlivosti.	the Lessee as an obliged person shall not disclose Annex no. 1 of the Contract - ROCHE Teleservice Manual, which constitutes a trade secret of the Lessor. 6.7 Each Party shall be liable for damage caused by the breach of the confidentiality obligation to the other Party.
VII. Ochrana osobných údajov 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. 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.	VII. Personal Data Protection 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 Medical Device 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 under article III. section 3 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. 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.

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 lekárskej 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.	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 Medical device, 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.
7.4 Zmluvné strany sa dohodli, že doba spracúvania osobných údajov pacientov prenajímateľom v mene nájomcu, je najviac obdobie trvania tejto Zmluvy.	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.
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 lekárskej prístroji.	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 Medical device.
7.6 Prenajímateľ ako sprostredkovateľ je povinný v súlade s Predpismi na ochranu OÚ: a) spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných písomných pokynov 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;	7.6 The Lessor as the data processor is obliged in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection: a) to process personal data only under documented written instructions from the 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

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 lekárske prístroje opustí miesto jeho inštalácie u nájomcu, s výnimkou prípadu, keď je lekárske prístroje 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; 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. 7.8 Nájomca vyhlasuje a potvrdzuje, že on aj jeho zástupcovia sa oboznámili a porozumeli zásadám spracúvania osobných údajov podľa tejto Zmluvy, ktoré sú zverejnené na webovej stránke prenajímateľa v sekcii „Vyhlásenie o ochrane osobných údajov“:	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 Medical device, to erase personal data of the Lessee'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 Lessor, in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection. The erasure shall be carried out before the Medical device is replaced from the place of its installation at Lessee's place, except from case when the Medical device 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) 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. 7.8 The Lessee hereby represents and confirms that the Lessee and its representatives have been acknowledged with the data privacy notice available on website of the Lessor in Section "Vyhlásenie o ochrane osobných údajov": https://www.roche.sk/sk/ochrana-osobnych-
--	--

https://www.roche.sk/sk/ochrana-osobnych-udajov.html. Skutočnosť, že boli zástupcovia nájomcu oboznámení so zásadami spracúvania osobných údajov je nájomca povinný na požiadanie prenajímateľa kedykoľvek preukázať.	udajov.html and they have understood its meaning. The Lessee is obliged to prove anytime upon request of the Lessor the fact that its representatives have been acquainted with the data privacy notice.
VIII. Služba Teleservis	VIII. Roche Teleservice
8.1 Zmluvné strany sa dohodli, že prenajímateľ poskytne nájomcovi pripojenie lekárskeho prístrojov na službu ROCHE Teleservis. Službou ROCHE Teleservis sa rozumie online riešenie aplikačných a technických problémov týkajúcich sa lekárskeho prístrojov. 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/pracoviskách, kde sú lekárske prístroje umiestnené, internetové pripojenie. 8.4 Prenajímateľ nainštaluje nájomcovi hardware a software potrebný na realizáciu služby ROCHE Teleservis, s čím nájomca súhlasí. 8.5 Prenajímateľ garantuje pri poskytovaní služby ROCHE Teleservis ochranu dôverných informácií nájomcu, ako aj ochranu osobných údajov pacientov. Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis tvorí Prílohu č. 1 ako neoddeliteľnú súčasť Zmluvy. 8.6 Prenajímateľ poskytuje nájomcovi službu ROCHE Teleservis na vlastné náklady ako súčasť technickej podpory a servisu lekárskeho prístrojov.	8.1 The Lessor shall provide the Lessee with the connection of the medical devices to ROCHE Teleservice. ROCHE Teleservice shall mean online management of application and technical problems of the medical devices. 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 encryption. The ROCHE Teleservice Manual forms Annex 1 to this Contract as its inseparable part. 8.6 The Contractor shall provide ROCHE Teleservice at its expense as a part of technical support and service of the medical devices.
IX. Záverečné ustanovenia	IX. Final Provisions
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 odchýlna 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 odchýlna 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 a doručiť prenájomateľovi písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy.	9.3 The Lessee shall be obliged to publish the Agreement, without undue delay, in accordance law and submit to the Lessor the written confirmation that the Agreement was published according to the law
9.4 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť vo vzťahu ku každému lekárskeho prístroju odovzdaním daného lekárskeho prístroja nájomcovi, ktorých odovzдание potvrdia zmluvné strany podpisom preberacieho protokolu, nie však skôr, ako bude Zmluva prvýkrát zverejnená v súlade so zákonom.	9.4 This Contract shall become valid upon its signature by both Parties and effective upon the handover of the individual medical devices to the Lessee, what shall be confirmed by the Parties by the means of signing of handover protocol, however, not sooner than the Contract will be published for the first time in accordance with law.
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 určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.	9.6 Should the dispute not be settled by way of out of court settlement, the dispute shall be settled at the Slovak 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 unexecutability of any of the provisions of the Contract shall not affect the validity, effectiveness or executability of the remaining provisions of the Contract. Should any provision of the Contract be or later become invalid, ineffective or unexecutable, 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 jazyku, pričom každá zo zmluvných strán dostane jedno vyhotovenie Zmluvy. V prípade rozporov	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

medzi slovenským a anglickým znením má prednosť slovenské znenie Zmluvy. 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. <i>Prílohy: č. 1 Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany údajov</i> č. 2 Plnomocenstvo	version, the Slovak version of the Contract shall prevail. 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>Annexes: no. 1 ROCHE Teleservice and Data Protection Manual</i> no. 2 Power of Attorney
---	--

V/ In: Bratislava, dňa/ on:

Roche Slovensko, s.r.o.

V/ In:, dňa/ on:

Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach

Dr. Constance Rost-Bietsch
na základe plnej moci/under the Power of Attorney

Mgr. Peter Glatz
riaditeľ / Director

Ing. Zuzana Čumová,
prokurista/ Proxy



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 hosťovaných 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.

Vyhlásenie: 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 spracúvaní osobných údajov. V súvislosti so službami poskytovanými cez **Platformu Služby na diaľku Roche** môže mať spoločnosť Roche prístup k dôverným osobným údajom klientov, ako sú napríklad zdravotné údaje pacientov a iné osobné údaje (ďalej len Osobné údaje, pozri Glosár).

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

1. Konzultácie na diaľku vr. manuálneho prenosu dát (ako reakcia na ohlásené problémy užívateľov). Tieto služby poskytuje len Axeda Agent.

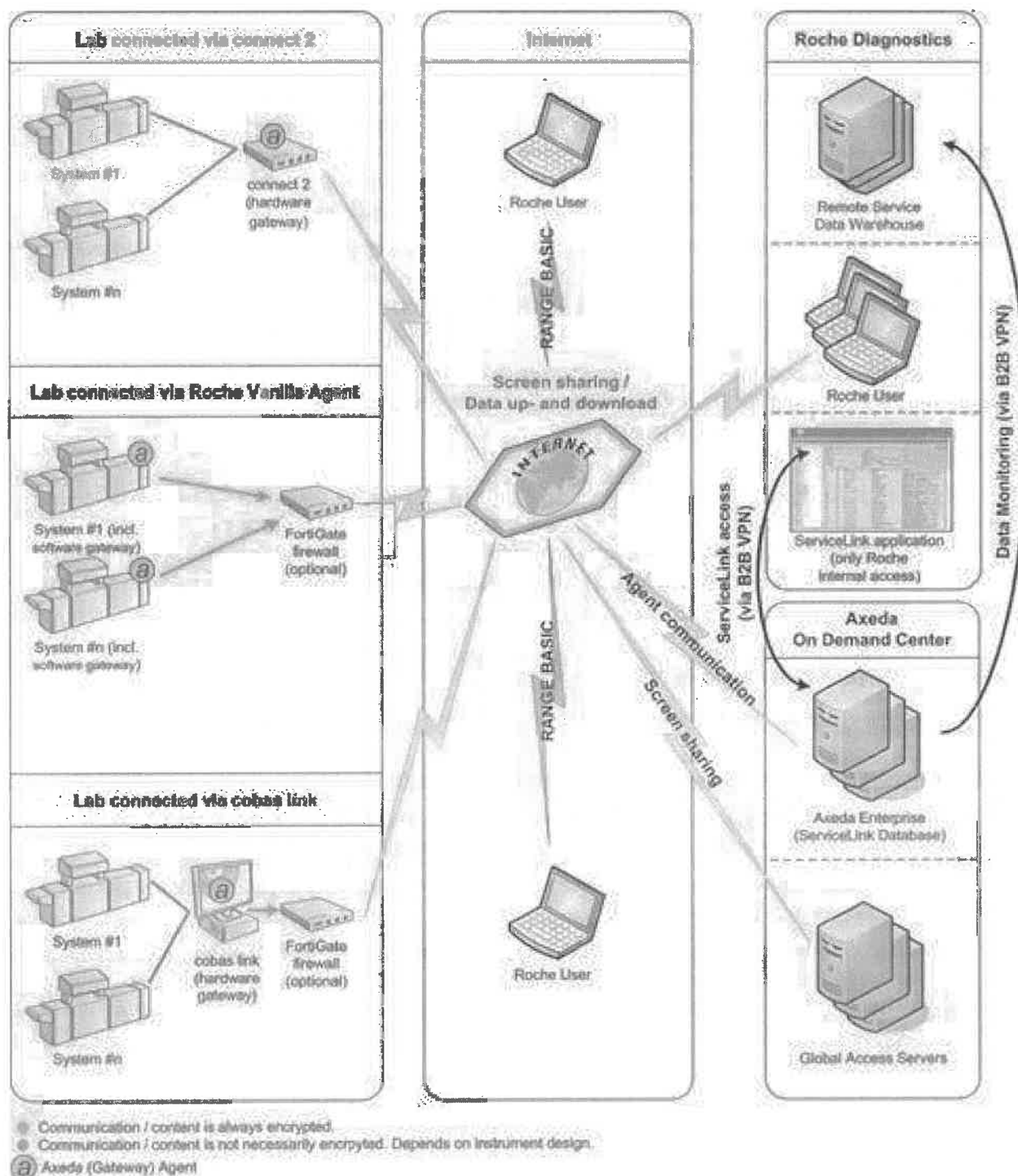
- Z užívateľského PC Roche do vzdialeného systému (napr. cobas 6000 alebo Integra 400) (súbory je možné prenášať oboma smermi).
- Z užívateľského PC Roche do vzdialenej brány (napr. cobas® link alebo connect 2) (súbory je možné prenášať oboma smermi).

2. Plánovaný prenos dát zo vzdialeného hostiteľa do Roche: Tieto služby ponúka len Axeda Agent a RCL.

- nahratie 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.



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

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

5 Charakteristika infraštruktúry

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

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

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

Server Global Access Servers požaduje aplikácia Axeda ServiceLink pre zaistenie efektívnych stretnutí so zdieľaním obrazoviek na celom svete. **Dátový sklad Služby na diaľku (RSDW)** je 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. Užívatelia vstupujúci do aplikácie z interného počítača Roche sú vždy overení pomocou svojich aktívnych poverení zo zoznamu. Užívatelia 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 hostované interne spoločnosťou Roche. Systém sa používa len na distribúciu údajov. Firemná infraštruktúra sa nazýva „TSN alebo TeleService-Net“

6 Informácie o utajení údajov

1. Je pre spoločnosť Roche utajenie údajov dôležité?

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

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

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

Vo všeobecnosti sa nebudú vymieňať žiadne nešifrované údaje:

- medzi systémami Spoločnosti a vzdialeným systémom
- v rámci Platformy Služby na diaľku vo Firemnej sieti Roche a v centre Axeda On Demand Center.
- medzi akoukoľvek tretou osobu 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 dovolené prenášať žiadne poznámky týkajúce sa identity pacienta z LIS, pokiaľ nie sú splnené regulačné požiadavky a príslušné požiadavky na ochranu údajov (napr. súhlas pacienta).

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

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

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

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

5. Je možné 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 vymenených 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 užívatelia spoločnosti Roche majú prístup do týchto systémov.

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

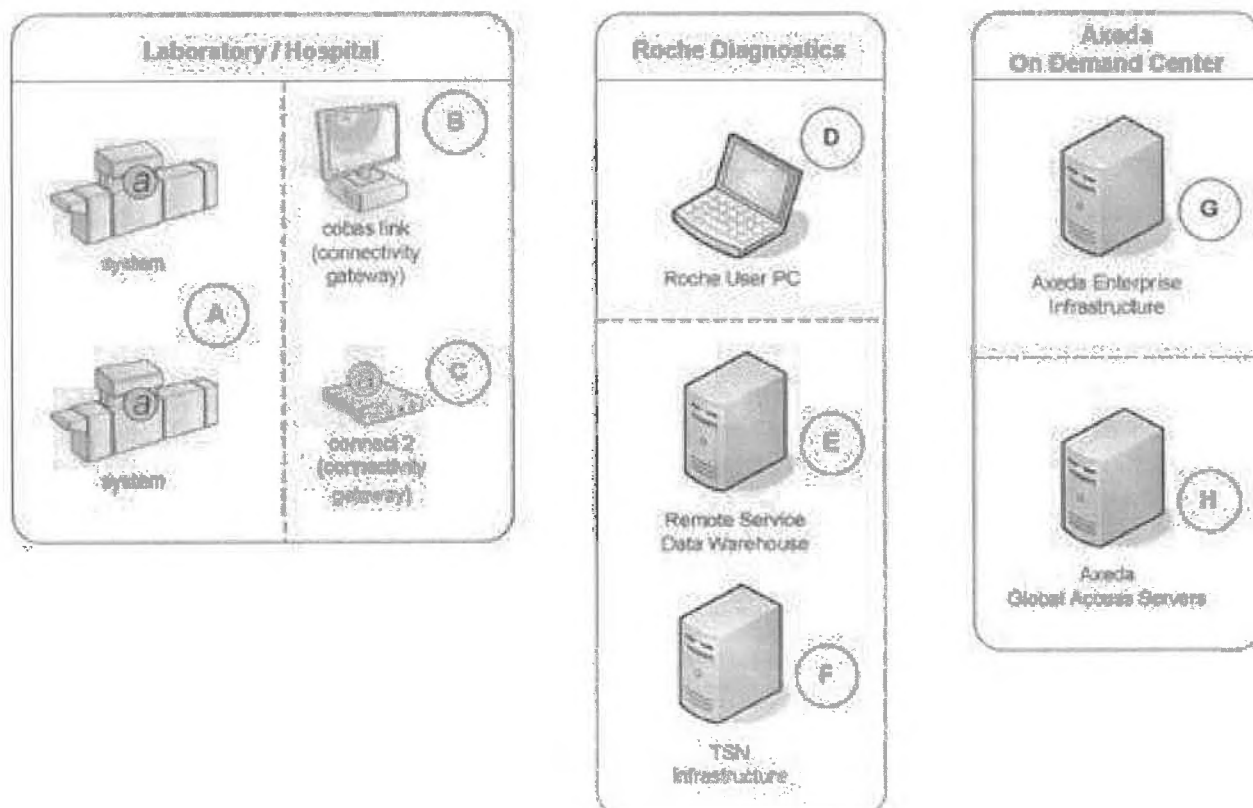
Pre účely podpory pracovníci v globálnych pozíciách majú oprávnenie pristupovať k údajom všetkých krajín. Viac informácií nájdete v „dokumentácii Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku.“

8. Čo sa stane s informáciami po ich zozbieraní?

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

9. Kde sú informácie / údaje systému uchovávané?

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



A) V závislosti od systému, ktorý generuje údaje sa mení trvanie uchovávania 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) Užívateľský počítač Roche neprijíma, nepreposiela ani neuchováva žiadne údaje vygenerované systémom. Údaje zhromaždené počas stretnutia so zdieľaním obrazovky môžu byť prenášané manuálne do softvéru pre riadenie vzťahov s klientmi (objasniť).

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

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

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

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

10. Kde sa fyzicky nachádza infraštruktúra spoločnosti?

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

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

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

12. Dodržiavajú užívatelia spoločnosti Roche princípy utajenia údajov?

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

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, kalibrátory) sprevádzaný istými informáciami pre smerovanie prenášané do **cobas®** link a po uvoľnení užívateľom systému je prenesený do systému. Aktivácia (inštalácia binárnych údajov v systéme) si vyžaduje výslovný súhlas od užívateľa systému.

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

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

7.2 Údaje prenášané zo systémov do Roche cez cobas® link

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

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

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

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 Pridelenie 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 clotov	Úprava clotov pre modul Elecsys
	Faktor nástroja	Faktory nástroja pre modul Elecsys
	Úprava PMT	Úpravy fotometrických testov pre modul Elecsys
	Prednastavenie TS	Prednastavenie TS pre modul Elecsys
	Reagens MBC analýzy	MBC analýza s reagensom pre modul Elecsys
	Reagens MBC BlankCell	MBC reagens pre modul Elecsys
	Reagens MBC Calib	MBC reagens pre modul Elecsys
	Reagens MBC Control	MBC reagens pre modul Elecsys
	Reagens MBC Dil	MBC reagens pre modul Elecsys
	Č. testu reagensu	Č. testu reagensu pre modul Elecsys
	Ref. názov kalibrácie prázdnej bunky	Referenčné údaje pre modul Elecsys
	Ref. informácie o kalibrácii	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref. informácie o rozpúšťadle	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref. názov rozpúšťadla	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref. číslo zistenia	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref. odkaz s výsledkom	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Pridelenie testov	Pridelenia testov pre modul Elecsys
	...vyhradených viac polí	...vyhradených viac polí

Inventár		Nástroj pre kontrolu údajov pre daný nástroj
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL: s {sériové číslo}. {druh nástroja}. {identifikátor laboratória}
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Notifikácia		údaje k okamžitej notifikácii, napr. varovania, zmeny statusu, atď. pre daný submodul
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL: s {sériové číslo}. {druh nástroja}. {identifikátor laboratória}
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
	Správa o udalosti	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

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

Faktor nástroja		„Test kompenzácie“ sa prenáša cez záložný súbor Nástroja z nástroja do dátovej stanice cobas® link. Preto sa Priemerná hodnota systému (vypočítaná na základe „normalizovaných výsledkov“ Kontroly) môže odchyľovať o interval 1 týždňa.
	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 Roch

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

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

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

9 Glosár

Infraštruktúra Axeda / súčasť infraštruktúry Služby na diaľku

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

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

Axeda ServiceLink / Axeda Enterprise Server

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

Servery Axeda Global Access (GAS)

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

Axeda (Gateway) Agent

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

Prehliadač Axeda Desktop Viewer

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

Axeda Desktop Server

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

E-knižnica cobas®

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

cobas® link

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

connect 2

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

FortiGate 40C firewall

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

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

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

Súbory e-čiarového kódu obsahujú informácie potrebné pre nástroje na spracovanie analýz. e-BC prenáša rovnaké údaje do systémov cobas®, čo sa zabezpečuje napr. do systémov Hitachi Modular cez prenosové hárky 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 hárky o metódach, hárky s cieľovými hodnotami, listy klientov, dôležité poznámky, atď. Tieto súbory je možné prečítať a sú vytlačené z e-knižnice cobas® na cobas® link.

Hardvérová brána

Pozri podrobné údaje o cobas® link alebo connect 2

Osobné údaje

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

pcAnywhere

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

RANGE (Basic)

RANGE je služba IT prístupu na diaľku. Pomocou služby RANGE užívatelia môžu pristupovať k sieti Roche takmer z každého počítača vrátane počítačov COE, počítačov v internetových kaviarňach a z osobných počítačov pomocou adresy <https://range.roche.net>. 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 kompletná IT infraštruktúra Roche. Táto dokumentácia však pokrýva len infraštruktúru Služby na diaľku a Axeda.

Roche Vanilla Agent (RVA)

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

Služba na diaľku / Infraštruktúra Služby na diaľku

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

Dátový sklad Služby na diaľku (RSDW)

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

Softvérová brána

Podrobné informácie nájdete v časti Roche Vanilla Agent.

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

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

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