

ZMLUVA O VÝPOŽIČKE ZARIADENIA - Správca zariadení Medtronic**A. Zmluvné strany**

Požičiavateľ:

Obchodný názov: Medtronic Slovakia s.r.o.,
Sídlo: Karadžičova 12, 821 08 Bratislava
IČO: 46410759
DIČ: 2023365608
IČ DPH: SK2023365608
Zastúpená: Vladimír Mičieta , konateľ
Zapísaná: Mestskému súdu Bratislava III, oddiel SRO, vložka 76748/B
(ďalej len „Medtronic“)

Vypožičiavateľ:

Názov: Fakultná nemocnica Nitra
Sídlo: Špitálska 6, 950 01 Nitra
IČO: 17 336 007
IČ DPH: SK2021205197
DIČ: 2021205197
zriadený: Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR číslo: 3724/1991-
A/VIII-1 zo dňa 09.12.1991, v znení neskorších rozhodnutí
v zastúpení: MUDr. Ondrej Šedivý - riaditeľ
miesto výpožičky: Kardiologická klinika

(ďalej len „Zákazník“)

Spoločnosť Medtronic a Zákazník sa tiež označujú ako „Zmluvná strana“ a spoločne ako „Zmluvné strany“.

Zmluvné strany uzavreli túto Zmluvu o výpožičke zariadenia (ďalej len „Zmluva“) za podmienok uvedených v časti B nižšie.

Zariadenie opísané v Dodatku 1 k tejto Zmluve sa spoločne označuje ako „Zariadenie“. Carelink

Zariadenie obsahuje voliteľnú aplikáciu určenú na umožnenie prenosu správ do prostredia Zákazníka, ktorú si Zákazník môže stiahnuť (ďalej len „Aplikácia“).

Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv. (ďalej len „Doba platnosti“).

B. Zmluvné podmienky výpožičky

1. Ktorákoľvek zo zmluvných strán môže túto Zmluvu kedykoľvek vypovedať bez udania dôvodu zaslaním písomného oznámenia druhej zmluvnej strane s výpovednou lehotou tridsať (30) dní. Po ukončení tejto Zmluvy Zákazník vráti Zariadenie spoločnosti Medtronic.
2. Zákazník sa zaväzuje:
 - a) používať Zariadenie len spôsobom, ktorý je v súlade s návodom na použitie a manipulačnou príručkou (ktorá je k dispozícii online na stránke manuals.medtronic.com), správnu klinickú praxou a najvyššími štandardmi odbornosti a starostlivosti v mieste u Zákazníka počas Doby platnosti; Zákazník je zodpovedný za správne používanie Zariadenia;
 - b) dodržiavať všetky platné vládne a regulačné predpisy a usmernenia vzťahujúce sa na manipuláciu, skladovanie a používanie Zariadenia;
 - c) neodstraňovať žiadne štítky, značky, symboly ani sériové čísla pripevnené na Zariadení;
 - d) okamžite informovať spoločnosť Medtronic o akýchkoľvek problémoch súvisiacich s výkonom Zariadenia.
3. Počas Doby platnosti tejto Zmluvy sa bude Zariadenie používať iba v mieste u Zákazníka a iba kvalifikovaným personálom, ktorý je oboznámený s obsluhou Zariadenia. Zákazník nesmie odstrániť ani preniesť Zariadenie z miesta uvedeného v tabuľke v časti A vyššie bez predchádzajúceho písomného povolenia spoločnosti Medtronic.
4. Zákazník bude pri používaní vypožičaného zariadenia dodržiavať pokyny uvedené v Návode na použitie. Spoločnosť Medtronic je zodpovedná za akúkoľvek nápravnú údržbu vrátane akýchkoľvek aktualizácií softvéru v prípade zásahu v teréne a vymení diely potrebné na udržanie Zariadenia v dobrom funkčnom stave bez akýchkoľvek nákladov pre Zákazníka s tým, že Zákazník je zodpovedný za všetky náklady na opravu alebo výmenu Zariadenia v rozsahu, v akom sú takéto náklady na opravu alebo výmenu spôsobené nedbalým zaobchádzaním, zneužitím alebo nesprávnym používaním alebo stratou Zariadenia Zákazníkom, jeho zamestnancami alebo zástupcami, alebo v dôsledku používania Zariadenia neoprávneným personálom alebo zástupcami Zákazníka, alebo v dôsledku vykonania akýchkoľvek služieb opravnej údržby tretou stranou, ktorá v tomto ohľade nebola oprávnená spoločnosťou Medtronic. Zákazník sa zaväzuje informovať spoločnosť Medtronic, ak zistí, že je potrebný servis Zariadenia. Okrem toho je Zákazník povinný bezodkladne a najneskôr do dvoch (2) kalendárnych dní informovať spoločnosť Medtronic v prípade, že sa domnieva, že došlo k akejkoľvek poruche Zariadenia.
5. Vlastnícke právo k Zariadeniu zostáva vždy spoločnosti Medtronic. Zákazník nedovolí, aby bolo na Zariadenie uvalené akékoľvek zabavenie, vecné bremeno, záložné právo alebo zábezpeka. Zákazník je povinný bezodkladne informovať spoločnosť Medtronic, ak je podaný návrh na uplatnenie niektorého z vyššie uvedených inštitútov alebo je tento nárokovaný, a odškodniť spoločnosť Medtronic za akúkoľvek stratu alebo škodu, ktorá z toho vyplýva. Po predchádzajúcom oznámení je spoločnosť Medtronic oprávnená vstúpiť do priestorov Zákazníka a odstrániť Zariadenie bez akejkoľvek náhrady pre Zákazníka. Spoločnosť Medtronic nie je v takomto prípade povinná vymeniť Zariadenie.
6. Spoločnosť Medtronic si vyhradzuje právo kedykoľvek vymeniť alebo nahradiť Zariadenie po predchádzajúcom písomnom oznámení v lehote 72 hodín Zákazníkovi. Spoločnosť Medtronic je tiež oprávnená dočasne odstrániť Zariadenie alebo zakázať Zákazníkovi používať Zariadenie, aby splnila svoje regulačné povinnosti, a to bez akejkoľvek náhrady pre Zákazníka.

7. Spoločnosť Medtronic, ani žiadny zamestnanec alebo tretia strana spojená so spoločnosťou Medtronic, nenesie zodpovednosť za žiadnu škodu vyplývajúcu z používania alebo nemožnosti používať Zariadenie, bez ohľadu na právny základ nároku na náhradu takejto škody, pokiaľ takáto škoda nebola spôsobená úmyselným konaním alebo hrubou nedbalosťou zo strany spoločnosti Medtronic. Zodpovednosť spoločnosti Medtronic v takomto prípade (úmyselné konanie alebo hrubá neobstarlivosť) sa obmedzuje na priame škody, pričom sa výslovne vylučujú akékoľvek nepriame, následné škody alebo škody vyplývajúce zo straty údajov alebo prerušenia prevádzky, pokiaľ všeobecne záväzné právne predpisy nestanovujú inak.

8. Podmienky používania a definície pre Správcu zariadení Medtronic.

Tieto podmienky používania (ďalej len „Podmienky používania“) upravujú používanie systémov dodávaných spoločnosťou Medtronic, ktoré využívajú počítač, napríklad tablet, na programovanie a interogáciu implantovaných zdravotníckych pomôcok spoločnosti Medtronic (ďalej len „Správca zariadení“), oprávneným personálom podpísaného Zákazníka (ďalej len „Vy“ alebo „Váš“). Ak chcete používať Správcu zariadení, nainštalujte si príslušný softvér spoločnosti Medtronic získaný prostredníctvom internetu, ktorý je bezplatný, a použite hardvér konektora pacienta spoločnosti Medtronic a prípadne hardvér základňovej stanice (ďalej spoločne len „Konektor pacienta“). Môžete používať počítač dodaný spoločnosťou Medtronic (ďalej len „Počítač spoločnosti Medtronic“) alebo svoj vlastný počítač, ktorý spĺňa špecifikácie Správcu zariadení (ďalej len „Počítač Zákazníka“). Hoci sa na prevádzku Správcu zariadení vyžaduje počítač, počítač nie je vyrobený spoločnosťou Medtronic a nie je súčasťou Správcu zariadení. Spoločnosť Medtronic prostredníctvom svojho kvalifikovaného Personálu poskytne oprávnenému Personálu Zákazníka niekoľko školení s cieľom zabezpečiť efektívne používanie Správcu zariadení.

Údaje pacienta. Táto časť sa vzťahuje na Správcov zariadení, ktorých kontrolujete, ako aj na iných Správcov zariadení, ktorých personál spoločnosti Medtronic používa na poskytovanie technickej podpory pre implantovateľné zariadenia spoločnosti Medtronic. Ak nie je nakonfigurované inak, ak má Správca zariadení požadovanú funkciu a aktívne pripojenie na internet, Správca zariadení bude vykonávať úkony vo Vašom mene a v prípade potreby odošle údaje o zariadení z používania Správcu zariadení (ďalej len „Údaje o zariadení“) do siete Medtronic CareLink® (ďalej len „CareLink“). Keď dorazia Údaje o zariadení, sieť CareLink sa pokúsi priradiť Údaje o zariadení k pacientovi zaregistrovanému v sieti CareLink. Ak sa nenájde žiadna zhoda, údaje o prenose zostanú v čakacej oblasti siete CareLink počas obdobia určeného v návode na použitie Správcu zariadení (ďalej len „Obdobie uchovávanía“), aby sa mohli buď priradiť k pacientovi a klinike CareLink v druhej inštancii, alebo odstrániť. Správca zariadení sa pokúsi odoslať Údaje o zariadení do siete CareLink po interogovaní implantovaného zariadenia, aj keď Správca zariadení nemá aktívne pripojenie na internet. Ak sa Údaje o zariadení úspešne neodošlú do siete CareLink v rámci Obdobia uchovávanía, Správca zariadení vymaže Údaje o zariadení zo Správcu zariadení.

Zmluva o sieťových službách CareLink.

V prípade potreby a v závislosti od kompatibility implantovateľných zariadení spoločnosti Medtronic súhlasíte s tým, že buď máte platnú Zmluvu o sieťových službách CareLink so spoločnosťou Medtronic, alebo predtým, ako použijete Správcu zariadení na prenos údajov prostredníctvom systému, uzatvoríte so spoločnosťou Medtronic príslušnú zmluvu o sieťových službách CareLink.

Technická podpora. Spoločnosť Medtronic môže občasne poskytovať v súvislosti so Správcom zariadení technickú podporu osobnou formou a/alebo na diaľku a na tento účel môže mať spoločnosť Medtronic obmedzený prístup k osobným údajom v mene Zákazníka. Na žiadosť Zákazníka môže zástupca spoločnosti Medtronic na účely poskytovania technickej podpory spracúvať osobné údaje na svojom počítači počas trvania relácie technickej podpory, po

ktorej sa údaje prenesú Zákazníkovi. Obe Zmluvné strany zabezpečia, aby sa so všetkými osobnými údajmi vrátane údajov o pacientoch, ktoré boli prijaté, zhromaždené, sprístupnené, prenesené, uložené, spracúvané (elektronicky aj manuálne) alebo inak použité v súvislosti s touto Zmluvou, zaobchádzalo ako s prísne dôvernými a v súlade s podmienkami ochrany údajov uvedenými v tejto Zmluve.

Ochrana údajov.

Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia so spracúvaním všetkých Osobných údajov podľa tejto Zmluvy v súlade so svojimi príslušnými povinnosťami podľa platných právnych predpisov o ochrane údajov. Ak nie je v tejto Zmluve (vrátane jej príloh) definované inak, pojmy s veľkým začiatočným písmenom použité v tejto časti o Ochrane údajov majú význam, ktorý im prislúcha podľa všeobecného nariadenia EÚ o ochrane údajov (nariadenie (EÚ) 2016/679 (ďalej len „GDPR“), alebo znamenajú ekvivalent v akýchkoľvek iných platných právnych predpisoch o ochrane údajov.

Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že ak nie je v tejto Zmluve (vrátane všetkých jej príloh) uvedené inak, spoločnosť Medtronic vystupuje ako Sprostredkovateľ údajov a Zákazník vystupuje ako Prevádzkovateľ údajov v súvislosti so spracúvaním Osobných údajov spoločnosťou Medtronic v mene Zákazníka na účely poskytovania technickej podpory osobnou formou a/alebo na diaľku na Zariadení Care link a na umožnenie prenosu správ prostredníctvom Aplikácie za okolností, keď sa Zákazník rozhodne stiahnuť a používať Aplikáciu> (ďalej len „Osobné údaje služieb“). Na tento účel sa Zmluvné strany dohodli na podmienkach Doložiek o spracúvaní údajov, ktoré sú pripojené k tejto Zmluve ako Dodatok 2. Zákazník súhlasí s tým, že bez toho, aby boli dotknuté príslušné ustanovenia všeobecne záväzných právnych predpisov, obsahujú Doložky o spracúvaní údajov všetky povinnosti spoločnosti Medtronic voči Zákazníkovi v súvislosti so spracúvaním Osobných údajov služieb spoločnosťou Medtronic v mene Zákazníka podľa tejto Zmluvy.

V prípade akéhokoľvek rozporu medzi Doložkami o spracúvaní údajov a touto Zmluvou majú v rozsahu daného rozporu alebo nesúladu prednosť podmienky Doložiek o spracúvaní údajov.

Bez ohľadu na všeobecnú platnosť vyššie uvedeného je každá Zmluvná strana oprávnená ako samostatný Prevádzkovateľ údajov spracúvať Osobné údaje zamestnancov, pracovníkov a personálu druhej Zmluvnej strany na účely súvisiace s uzatvorením a správou tejto Zmluvy vrátane udržiavania obchodných vzťahov a na súvisiace administratívne účely. Spoločnosť Medtronic bude spracúvať Osobné údaje zamestnancov, pracovníkov a personálu Zákazníka (ďalej len „Údaje zákazníka“) na vyššie uvedené účely v súlade s oznámením spoločnosti Medtronic o ochrane osobných údajov v znení neskorších zmien a doplnení, ktoré je k dispozícii na stránke europe.medtronic.com/privacy-notice/B2B. Zákazník súhlasí s tým, že bude informovať svojich zamestnancov, pracovníkov a personál o spracúvaní Údajov zákazníka a pomôže spoločnosti Medtronic pri získavaní potrebných súhlasov na takéto spracúvanie, ak to vyžadujú platné právne predpisy.

Tieto Podmienky používania sa vzťahujú na všetkých Správcoch zariadení dodávaných spoločnosťou Medtronic vrátane nových verzií, ktoré môžu byť vydané v budúcnosti. Spoločnosť Medtronic si ponecháva vlastníctvo Konektora pacienta a Počítačov spoločnosti Medtronic. Spoločnosť Medtronic týmto udeľuje Zákazníkovi, zamestnancom Zákazníka a lekárom v zariadeniach Zákazníka neprenosnú, nevýhradnú časovo obmedzenú licenciu na používanie Počítača spoločnosti Medtronic výlučne na účely aplikácie Správca zariadení a akejkoľvek inej aplikácie spoločnosti Medtronic, ktorú spoločnosť Medtronic sprístupnila na používanie na Počítačoch spoločnosti Medtronic (ďalej len „Aplikácia spoločnosti Medtronic“). Doba platnosti tejto licencie končí, keď Zákazník prestane používať Počítač spoločnosti Medtronic s Aplikáciou spoločnosti Medtronic.

Spoločnosť Medtronic týmto udeľuje Zákazníkovi, zamestnancom Zákazníka a lekárom v zariadeniach Zákazníka neprenosnú, nevýhradnú časovo obmedzenú licenciu na používanie Konektora pacienta len na účely implantácie a správy kompatibilných zariadení spoločnosti Medtronic. Nesmiete umožniť prístup k Správcovi zariadení, Počítaču spoločnosti Medtronic ani k žiadnej z jeho súčastí neoprávneným osobám vrátane zástupcov spoločností, ktoré konkurujú spoločnosti Medtronic.

Súhlasíte s tým, že bezodkladne oznámite spoločnosti Medtronic, ak bude Správca zariadení alebo Počítač spoločnosti Medtronic nefunkčný, prestanete ho používať a sprístupníte ho spoločnosti Medtronic na údržbu, opravu alebo výmenu. Bezodkladne po tom, ako informujete spoločnosť Medtronic o poruche, spoločnosť Medtronic opraví alebo vymení nefunkčného Správcu zariadení alebo Počítač spoločnosti Medtronic na náklady spoločnosti Medtronic, čo je Váš výlučný prostriedok nápravy v prípade poruchy Správcu zariadení. Spoločnosť Medtronic nezaručuje, že používanie Správcu zariadení bude neprerušované alebo bezchybné, a prípadné zlyhanie pripojenia na prenos údajov do siete CareLink nie je poruchou Správcu zariadení ani Počítača spoločnosti Medtronic. Spoločnosť Medtronic nepreberá žiadnu povinnosť opraviť ani vymeniť poškodené, stratené, odcudzené alebo zastarané Počítače spoločnosti Medtronic.

Počítače spoločnosti Medtronic sú nakonfigurované tak, aby podporovali iba oprávnené aplikácie spoločnosti Medtronic. Správcovia zariadení a Počítače spoločnosti Medtronic sa poskytujú bezplatne, pretože nemajú žiadnu samostatnú hodnotu, t. j. žiadnu inú hodnotu ako podporu používania implantovateľných zariadení spoločnosti Medtronic. Súhlasíte s tým, že po skončení používania vrátite Konektor pacienta a Počítače spoločnosti Medtronic alebo ich na žiadosť spoločnosti Medtronic zodpovedne zlikvidujete alebo recyklujete v súlade s platnými právnymi predpismi.

Máte povinnosť: (a) používať Správcu zariadení len spôsobom, ktorý je v súlade s jeho Návodom na použitie a inou dokumentáciou poskytnutou spoločnosťou Medtronic; (b) zaobchádzať so Správcom zariadení a Počítačom spoločnosti Medtronic s rovnakou starostlivosťou a zabezpečením, s akými zaobchádzate s inými zdravotníckym zariadením; (c) umožniť obsluhu Správcu zariadení a Počítača spoločnosti Medtronic len vyškolenému a oprávnenému personálu; (d) na vlastné náklady vykonať všetky oznámenia o narušení a iné úkony vyplývajúce zo straty alebo krádeže Počítača spoločnosti Medtronic, na ktorý máte licenciu; (e) zaobstarat' si zariadenie, softvér a pripojenie vhodné na používanie Správcu zariadení a udržiavať vhodné ochranné opatrenia, postupy a systémy na ochranu súkromia a bezpečnosti informácií na takomto zariadení a softvéri vrátane dostupných softvérových záplat; (f) neumožniť žiadnej tretej strane, ktorá nie je oprávnená spoločnosťou Medtronic, poskytovať služby nápravnej údržby na Správcovi zariadení a (g) ak Váš používateľ preniesie Správcu zariadení do iného zariadenia, nakonfigurovať aplikáciu tak, aby prenášala zhromaždené informácie príslušnému príjemcovi, a získať súhlas alebo povolenie zariadenia potrebné na dodržiavanie platných právnych predpisov a zmlúv so spoločnosťou Medtronic, ktoré sa týkajú Počítača spoločnosti Medtronic a Aplikácie spoločnosti Medtronic.

Nesmiete: (a) predat' ani inak preniesť Správcu zariadení ani Počítač spoločnosti Medtronic okrem prípadov, keď je to písomne povolené spoločnosťou Medtronic; (b) dovoliť, aby na Správcovi zariadení a/alebo Počítači spoločnosti Medtronic viazlo akékoľvek záložné právo alebo vecné bremeno; alebo (c) zakryť žiadne štítky na Správcovi zariadení ani Počítači spoločnosti Medtronic, ktoré ho identifikuje ako majetok spoločnosti Medtronic.

Spoločnosť Medtronic zaručuje, že získala potrebné regulátorne schválenie na poskytovanie Správcu zariadení a že zamýšľané funkcie Správcu zariadení boli a jej budúce verzie budú overené pomocou testovania systému a jeho jednotlivých súčastí. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOL'VEK A VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY OKREM INÉHO VRÁTANE

PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A ZÁRUK VZŤAHUJÚCICH SA NA POUŽITIE A VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL.

Vypožičanie Zariadenia nie je podmienené žiadnou povinnosťou Zákazníka ani jeho Personálu odporúčať, propagovať alebo nakupovať produkty spoločnosti Medtronic (alebo ktorejkoľvek z jej pridružených spoločností) a nemá za cieľ ovplyvniť Zákazníka ani jeho Personál, aby tak urobili.

Táto Zmluva bola uzavretá s vedomím, že z nej nikomu nevyplývajú výhody, ktoré sú podľa príslušných právnych predpisov zakázané.

Tieto Podmienky používania, príslušné Podmienky používania softvéru pre Aplikácie spoločnosti Medtronic a prípadná zmluva o sieťových službách CareLink tvoria úplnú zmluvu medzi Vami a spoločnosťou Medtronic v súvislosti s Vaším používaním Správcu zariadení. Zrušiť používanie Správcu zariadení a ukončiť tieto Podmienky používania môžete bez akéhokoľvek dôvodu písomným oznámením spoločnosti Medtronic.

Tieto podmienky sa riadia právnymi predpismi Slovenskej republiky, s výnimkou kolíznych noriem. V prípade akéhokoľvek sporu vyplývajúceho z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou, ktorý sa nepodarí vyriešiť zmierom medzi Zmluvnými stranami, majú výlučnú právomoc na riešenie takýchto sporov súdy v Slovenskej republike.

Všetky zmeny a dodatky je možné vykonať výlučne písomne, po dohode oboch zmluvných strán vo forme číslovaných dodatkov.

C. Súhlas s podmienkami a potvrdenie o prevzatí Zariadenia

Nižšie podpísaný zástupca Zákazníka týmto potvrdzuje, že Zákazník súhlasí s podmienkami tejto zmluvy o výpožičke a s prevzatím Zariadenia.

Medtronic Slovakia	Fakultná nemocnica Nitra
Podpisujúci: _____	Podpisujúci: _____
Meno: Vladimír Mičieta	Meno: MUDr. Ondrej Šedivý
Funkcia: konateľ	Funkcia: riaditeľ
Dátum: _____	Dátum: _____

Dodatok 1: Zariadenie

Umiestnenie	SN Number - tablet	24970A - báza	24967 - hlavica
Amb	H98FQ1E1Q1KM	SPM022205A	RFA042144A
Sála	F6MFM7MFQ1KM	SPM022195A	RFA042146A

Dodatok 2: Doložky o spracúvaní údajov

Tieto Doložky o spracúvaní údajov stanovujú práva a povinnosti týkajúce sa ochrany súkromia, dôvernosti a bezpečnosti Osobných údajov služieb v súvislosti so Službami poskytovanými spoločnosťou Medtronic Zákazníkovi podľa Zmluvy, ktorej sú tieto Doložky o spracúvaní údajov neoddeliteľnou súčasťou. Všetky pojmy s veľkým začiatočným písmenom, ktoré tu nie sú definované, majú význam definovaný v nariadení (EÚ) 2016/679 (ďalej len „GDPR“) alebo sa chápu ako rovnocenné pojmy podľa iných platných právnych predpisov o ochrane údajov vrátane nariadenia GDPR Spojeného kráľovstva, ktoré je súčasťou práva Anglicka a Walesu, Škótska a Severného Írska na základe oddielu 3 zákona o Európskej únii (vystúpení), zákona o ochrane osobných údajov 18/20218 Z.z a ďalších právnych predpisov a nariadení o ochrane údajov a/alebo ochrane súkromia platných v Slovenskej republike (spoločne ďalej len „Právne predpisy o ochrane údajov“).

Článok 1. Pokyny na spracúvanie

- 1.1. Spoločnosť Medtronic bude pri poskytovaní Služieb spracúvať Osobné údaje služieb v mene a na základe zdokumentovaných pokynov Zákazníka. Na tento účel spoločnosť Medtronic vystupuje ako Sprostredkovateľ údajov a Zákazník ako Prevádzkovateľ údajov.
- 1.2. Spoločnosť Medtronic informuje Zákazníka, ak je podľa jej názoru pokyn v rozpore s príslušnými Právnymi predpismi o ochrane údajov. Ak Zákazník nereaguje a trvá na nezákonných pokynoch, spoločnosť Medtronic a Zákazník budú v dobrej viere rokovať o prijateľných pokynoch v súlade s príslušnými právnymi predpismi.
- 1.3. Akékoľvek spracúvanie Osobných údajov služieb Zákazníkom alebo spoločnosťou Medtronic mimo kontextu Služieb je mimo rozsahu pôsobnosti týchto Doložiek o spracúvaní údajov a spadá pod výhradnú zodpovednosť príslušného Prevádzkovateľa údajov.

Článok 2. Povinnosti spoločnosti Medtronic ako Sprostredkovateľa údajov

- 2.1. Spoločnosť Medtronic bude spracúvať Osobné údaje služieb v súlade s príslušnými právnymi predpismi a nariadeniami a výlučne na účely:
 - a) poskytovania Služieb;
 - b) vyhodnocovania, zlepšovania a zabezpečovania správneho používania Služieb a súvisiacich zariadení, technológií a infraštruktúry s cieľom zabezpečiť bezpečnosť, ochranu a kvalitu Služieb;
 - c) vyhodnocovania, analyzovania a podávania správ o dohodnutých činnostiach vrátane

spracúvania Osobných údajov služieb na žiadosť Zákazníka;

- d) dodržiavania podmienok týchto Doložiek o spracúvaní údajov;
- e) splnenia akýchkoľvek primeraných požiadaviek vznesených na základe príslušných Právnych predpisov o ochrane údajov, kogentných právnych predpisov alebo od dozorných orgánov, pričom v takom prípade spoločnosť Medtronic podľa možnosti informuje Zákazníka pred splnením takejto požiadavky.
- 2.2. Podrobnosti o spracúvaní Osobných údajov služieb v mene Zákazníka v kontexte Služieb sú uvedené v Prílohe 2, ktorá je pripojená k tejto Zmluve.
- 2.3. Spoločnosť Medtronic zachováva dôvernosť Osobných údajov služieb spracúvaných v mene Zákazníka a primerane zabezpečí, aby sa pracovníci spoločnosti Medtronic oprávnení spracúvať Osobné údaje služieb zaviazali zachovávať mlčanlivosť alebo aby mali príslušnú zákonnú povinnosť mlčanlivosti.
- 2.4. Spoločnosť Medtronic bude pomáhať Zákazníkovi pri vybavovaní žiadostí súvisiacich s právami Dotknutých osôb podľa príslušných Právnych predpisov o ochrane údajov a bude informovať Zákazníka, ak spoločnosť Medtronic dostane takúto žiadosť, otázku alebo sťažnosť v súvislosti so Službami.
- 2.5. Spoločnosť Medtronic upozorní Zákazníka bez zbytočného odkladu po tom, ako sa dozvie o porušení bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému sprístupneniu alebo prístupu k Osobným údajom služieb prenášaným, uchovávaným alebo inak spracúvaným prostredníctvom Služieb, pričom poskytne aspoň také informácie, ktoré sa vyžadujú podľa Právnych predpisov o ochrane údajov.
- 2.6. Spoločnosť Medtronic bude spracúvať Osobné údaje služieb len tak dlho, ako to bude potrebné na poskytovanie Služieb. Spoločnosť Medtronic podľa voľby Zákazníka (i) zničí Osobné údaje služieb alebo (ii) vráti Osobné údaje služieb, ktoré už nie sú potrebné na uvedené účely, pokiaľ spoločnosť Medtronic nebráni v takomto postupe zákonná alebo regulačná povinnosť alebo súdny či správny príkaz, alebo ju nezaväzujú ponechať si kópie takýchto údajov.
- 2.7. V rámci Služieb poskytne spoločnosť Medtronic na primeranú žiadosť Zákazníka dokumentáciu potrebnú na preukázanie splnenia svojich povinností ako Sprostredkovateľa údajov. Spoločnosť Medtronic poskytne takúto dokumentáciu najviac raz za dvanásť (12) mesiacov.

- 2.8. Spoločnosť Medtronic podporí Zákazníka v súvislosti s akýmkoľvek posúdením vplyvu na ochranu údajov a/alebo predbežnými konzultáciami, ktoré sa môžu vyžadovať podľa príslušných Právnych predpisov o ochrane údajov v súvislosti so spracúvaním údajov vykonávaným podľa týchto Doložiek.

Článok 3. Povinnosti Zákazníka ako Prevádzkovateľa údajov

- 3.1. Zákazník ako Prevádzkovateľ údajov zodpovedá za dodržiavanie príslušných Právnych predpisov o ochrane údajov vrátane zákonnosti spracúvania Osobných údajov služieb. Ak sa to vyžaduje podľa príslušných Právnych predpisov o ochrane údajov, Zákazník zaručuje, že získal výslovný a platný súhlas a že bude takéto formuláre súhlasu uchovávať a na požiadanie ich sprístupní spoločnosti Medtronic.
- 3.2. Spoločnosť Medtronic môže Zákazníkovi na požiadanie sprístupniť potrebné informácie, ktoré mu umožnia pripraviť platný formulár súhlasu.

Článok 4. Vzájomné povinnosti

- 4.1. Zákazník a spoločnosť Medtronic budú v dobrej viere spolupracovať na uspokojivom riešení všetkých žiadostí, otázok a oznámení, ktoré sa môžu vyžadovať podľa príslušných Právnych predpisov o ochrane údajov.
- 4.2. Zákazník a spoločnosť Medtronic prijímú primerané technické a organizačné bezpečnostné opatrenia. Na tento účel spoločnosť Medtronic zavedie bezpečnostné opatrenia opísané v Prílohe 2. Spoločnosť Medtronic môže tieto bezpečnostné opatrenia občas revidovať, ale v žiadnom prípade ich podstatne nezníži.

Článok 5. Poskytnutie, prenos a subsprostredkovatelia

- 5.1. Spoločnosť Medtronic neposkytne Osobné údaje služieb žiadnej tretej strane na iné účely, ako je uvedené vyššie, alebo ak je to inak povolené Zmluvou, alebo ak to vyžadujú príslušné právne predpisy.
- 5.2. Spoločnosť Medtronic má všeobecné povolenie od Zákazníka využívať subdodávateľov zo zoznamu uvedeného v Prílohe 2 na vykonávanie úloh spracúvania uvedených v tomto dokumente (ďalej len „Subsprostredkovatelia“) za predpokladu, že informuje Zákazníka o akýchkoľvek zamýšľaných zmenách tohto zoznamu prostredníctvom pridania alebo nahradenia nových Subsprostredkovateľov a ponúkne Zákazníkovi možnosť vzniesť námietky proti takýmto zmenám. Spoločnosť Medtronic vyberie Subsprostredkovateľov s náležitou starostlivosťou a uloží Subsprostredkovateľom v zásade podobné povinnosti v oblasti ochrany údajov, ako sú stanovené v týchto Doložkách o spracúvaní údajov.
- 5.3. Ak niektorý zo Subsprostredkovateľov nesplní svoje povinnosti týkajúce sa ochrany údajov, spoločnosť Medtronic zostáva voči Zákazníkovi

plne zodpovedná za plnenie povinností tohto Subsprostredkovateľa.

- 5.4. Spoločnosť Medtronic a jej Subsprostredkovatelia môžu spracúvať Osobné údaje služieb v jurisdikcii, v ktorej sa Zákazník nachádza, aj mimo nej.
- 5.5. Spoločnosť Medtronic bude prenášať Osobné údaje služieb mimo takého miesta len na základe vhodných bezpečnostných opatrení na zabezpečenie primeranej úrovne ochrany údajov podľa príslušných Právnych predpisov o ochrane údajov, ktoré môžu zahŕňať štandardné doložky o ochrane údajov (ďalej len „Vzorové doložky“), a so súhlasom regulačných orgánov za okolností, keď to vyžadujú platné Právne predpisy o ochrane údajov.

Článok 6. oddelenia ochrany osobných údajov spoločnosti Medtronic

V prípade všetkých oznámení a požiadaviek na pomoc v súvislosti s týmto Dodatkom sa Zákazník môže obrátiť na oddelenie ochrany osobných údajov spoločnosti Medtronic:

rs.privacyeurope@medtronic.com.

Príloha 2 - Technické a organizačné bezpečnostné opatrenia pre činnosti spracúvania v mene Zákazníka

PRÍLOHA 2 – VŠEOBECNÉ TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA SPOLOČNOSTI MEDTRONIC	
Kontrola prístupu	
Poverenia personálu spoločnosti Medtronic	Spoločnosť Medtronic zabezpečí, aby oprávnení používatelia spoločnosti Medtronic mali pridelené individuálne, jedinečné ID používateľa a heslo, token, osobné identifikačné čísla (PIN) alebo biometrický identifikátor (ďalej len „poverenia“), a umožní oprávneným používateľom prístup k príslušným produktom, službám a/alebo sieti (prípadne sieťam) spoločnosti Medtronic len po overení pomocou platných poverení. Poverenia sa budú v pokojovom stave ukladať pomocou jednosmerného hashovacieho algoritmu (SHA-256 alebo ekvivalent) a pri každom prenose cez internet sa budú šifrovať.
Preskúvanie prístupových práv personálu spoločnosti Medtronic	Spoločnosť Medtronic zavedie pravidelné revízie prístupových práv oprávnených používateľov, ktoré sa budú vykonávať pravidelne, a zabezpečí, aby požiadavky na prístup, overovanie a poverenia pre každého oprávneného používateľa boli aktuálne a v súlade s požiadavkami tejto prílohy.
Ukončenie prístupu oprávneného používateľa spoločnosti Medtronic	Spoločnosť Medtronic zavedie a bude udržiavať postupy, ktoré zabezpečia, že oprávnené používateľské účty s prístupom k produktom, službám a/alebo sieťam spoločnosti Medtronic budú deaktivované alebo zrušené vo vzťahu ku všetkým oprávneným používateľom (i) po uplynutí definovaného obdobia nečinnosti; (ii) keď personál spoločnosti Medtronic, ktorý je oprávneným používateľom, už takýto prístup nepotrebuje; (iii) najneskôr sedemdesiatdva (72) hodín po dobrovoľnom odchode takéhoto personálu spoločnosti Medtronic, ktorý je oprávneným používateľom, alebo po vypršaní platnosti príslušnej zmluvy; a (iv) najneskôr dvadsaťštyri (24) hodín po ukončení pracovného pomeru z dôvodu nevhodného konania alebo iných nedobrovoľných ukončení pracovného pomeru alebo odchode personálu spoločnosti Medtronic, ktorý je oprávneným používateľom.
Kontroly zabezpečenia siete	Služby a siete spoločnosti Medtronic budú v prípade potreby poskytovať konfigurovateľné bezpečnostné kontroly. V sieti spoločnosti Medtronic sa budú udržiavať brány firewall vo všetkých logických demilitarizovaných zónach a bodoch pripojenia na internet a budú zahŕňať ochranné opatrenia navrhnuté tak, aby sa zabránilo možnému premosteniu akýchkoľvek zákazníckych systémov so sieťami, ktoré nie sú zákaznícke, vrátane zabránenia logického pripojenia zo siete spoločnosti Medtronic do sietí, ktoré nie sú zákaznícke (napr. internet), pri súčasnom pripojení k zákazníckym systémom (napr. „rozdelené tunelovanie“ VPN).
Oprávnenie a školenie	Spoločnosť Medtronic zavedie a bude udržiavať postupy, ktoré zabezpečia, aby všetok personál spoločnosti Medtronic mal primerané školenie, previerku, oprávnenie a dohľad zodpovedajúce úrovni prístupu udeleného tomuto personálu spoločnosti Medtronic.
Prístup k subsprostredkovateľom	Každý subsprostredkovateľ bude používať jedinečný účet pridelený subsprostredkovateľovi na vykonávanie akejkoľvek práce podľa tejto Zmluvy. V rozsahu, v akom je takýto prístup kontrolovaný spoločnosťou Medtronic, bude spoločnosť Medtronic viesť auditorské záznamy o prístupe každého subsprostredkovateľa k Údajom Zákazníka alebo k sieti Zákazníka. Spoločnosť Medtronic bude pravidelne kontrolovať takéto auditorské záznamy, či v nich nie je uvedený neoprávnený alebo nevhodný prístup. Spoločnosť Medtronic bude pravidelne vykonávať audit procesných, administratívnych, fyzických a technických bezpečnostných opatrení používaných každým jej subsprostredkovateľom s prístupom k údajom Zákazníka alebo k sieti Zákazníka, ktorý môže zahŕňať alebo obsahovať, ak je to relevantné pre služby poskytované takýmto subsprostredkovateľom, a na základe rozhodnutia Zákazníka aj kontrolu auditu SOC 2 takýchto subdodávateľov.
Riadenie zmien	
Bezpečnostné normy	Spoločnosť Medtronic zosúladi dohľad a riadenie kybernetickej bezpečnosti so sériou noriem 27001 Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu/Medzinárodnej elektrotechnickej komisie (ISO/IEC 27001) a s rámcom kybernetickej bezpečnosti NIST (Národný inštitút pre štandardy a technológie). Zariadenia, systémy a služby budú spĺňať príslušné regulačné požiadavky na zdravotnícke pomôcky.
Testovanie prieniku	Spoločnosť Medtronic bude pravidelne vykonávať testovanie prieniku vrátane manuálneho testovania, aby vyhodnotila bezpečnostné kontroly aplikačnej, hosťiteľskej a sieťovej vrstvy používanej na poskytovanie Služby podľa štandardných priemyselných metodík (napr. OWASP a OSSTMM). Na tento účel môže spoločnosť Medtronic zapojiť nezávislú tretiu stranu.
Fyzická bezpečnosť	Všetky zariadenia, ktoré obsahujú siete spoločnosti Medtronic, budú minimálne: (a) konštrukčne navrhnuté tak, aby odolali nepriaznivému počasiu a iným primerane predvídateľným prírodným podmienkam; (b) zavádzať vhodné fyzické environmentálne bezpečnostné opatrenia na ochranu systémov pred poškodením v dôsledku dymu, tepla, vody, ohňa, vlhkosti alebo kolísania elektrickej energie; (c) podporované neprerušiteľnými zdrojmi napájania a záložnými systémami výroby elektrickej energie na mieste; (d) zavádzať vhodné kontroly na zabezpečenie toho, aby bol fyzický prístup do zariadenia povolený len oprávnenému personálu; príklady vhodných kontrolných mechanizmov zahŕňajú okrem iného: označenie, identifikačné odznaky a kontrolovaný prístup prostredníctvom kombinácie preukazov a/alebo biometrického overovania, prihlasovanie, sprevádzanie a odhlasovanie návštevníkov, nepretržitú bezpečnostnú stráž a kamerový dohľad a (e) používať štandardné priemyselné procesy na likvidáciu IT systémov.
Obnova po havárii a kontinuita prevádzky	Ak je to vhodné, spoločnosť Medtronic bude udržiavať vhodný plán obnovy po havárii, kontinuity činnosti a pohotovostný plán a súvisiace zásady a postupy (spoločne ďalej len „plán obnovy po havárii“). Plán obnovy po havárii musí zabezpečiť nepretržitú prevádzku v prípade havárie, ktorá ovplyvní obchodné operácie spoločnosti Medtronic, a musí byť v súlade s medzinárodne uznávanými normami, postupmi a praktikami plánovania kontinuity činností, nepredvídaných udalostí a obnovy po havárii.
Postupy zálohovania	Spoločnosť Medtronic bude poskytovať produkty, služby a/alebo sieť Medtronic (podľa potreby) v súlade s nasledujúcimi postupmi na zvýšenie bezpečnosti. Spoločnosť Medtronic bude: a) mať zavedené osobitné postupy upravujúce proces zálohovania; b) pravidelne preskúmať postupy obnovy údajov a c) zaznamenávať úsilie o obnovu údajov vrátane zodpovednej osoby, popisu obnovených údajov a to, ktoré údaje (ak nejaké boli), sa museli v procese obnovy údajov zadávať ručne.
Bezpečnostné záplaty; monitoring siete	
Správa zraniteľností	Spoločnosť Medtronic musí a bude udržiavať program riadenia zraniteľností. Tento postup musí zahŕňať minimálne: a) konzistentný rámec na posúdenie zneužívateľnosti zraniteľností a b) analýzu vplyvu takejto zraniteľnosti na celú IT infraštruktúru spoločnosti Medtronic.

Hardvérové zabezpečenie zariadenia a hardvéru	Spoločnosť Medtronic odstráni a/alebo prostredníctvom softvéru, fyzického odpojenia alebo technických bariér zakáže všetky služby a/alebo porty v službách, ktoré nie sú potrebné na bežnú prevádzku, núdzové operácie alebo riešenie problémov. Patria sem komunikačné porty a fyzické vstupné/výstupné porty (napr. dokovacie porty USB, jednotky CD/DVD, videoporty a sériové porty).
Protokolovanie zabezpečenia informácií	
Protokolovanie	Spoločnosť Medtronic poskytne v prípade potreby tieto minimálne možnosti protokolovania: a) brány firewall, smerovače, sieťové prepínače a operačné systémy musia mať zapnuté, aktívne a nakonfigurované príslušné funkcie protokolovania tak, aby zaznamenávali na príslušné predvolené miesto určenia protokolovania alebo na centralizovaný server syslog (v prípade sieťových systémov) záznamy udalostí s dostatočnými podrobnosťami na diagnostické a analytické účely v prípade skutočného alebo predpokladaného neoprávneného prístupu k službám alebo ich zneužitia; b) zaznamenávanie protokolových záznamov o prístupe koncového používateľa obsahujúce minimálne dátum, čas, ID používateľa, požadovanú URL adresu alebo ID subjektu, na ktorom sa pracovalo, vykonanú operáciu (zobrazenie, úprava atď.) a zdrojovú IP adresu s tým, že v niektorých prípadoch zdrojová IP adresa nemusí byť k dispozícii, ak sa používa NAT (prekladanie sieťových adries) alebo PAT (prekladanie adries portov); c) všetky požadované protokolové záznamy sa uchovávajú minimálne deväťdesiat (90) dní; d) všetky požadované protokolové záznamy budú fyzicky a prakticky zabezpečené tak, aby sa zabránilo ich falšovaniu; e) heslá nebudú za žiadnych okolností zaznamenávané a f) určité administratívne zmeny služieb (napríklad zmeny hesla a pridávanie vlastných polí) sa budú sledovať v „protokole auditu nastavenia“, ktorý si môžu správcovia systému prezerat', stiahnuť a uložiť na lokálne úložisko.
PRÍLOHA 2A – ŠPECIFICKÉ TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA SPOLOČNOSTI MEDTRONIC PRE SYSTÉM SMARTSYNC	
Bezpečnostné záplaty; monitoring siete	
Správa softvéru	Nebude povolený žiadny softvér, ktorý nie je potrebný na prevádzku a/alebo údržbu Služieb. Akákoľvek potreba dodatočného softvéru musí byť osobitne vyžiadaná a schválená Radou pre riadenie technológií spoločnosti Medtronic, ktorá v prípade potreby poskytne odporúčania na zmiernenie rizík a/alebo konkrétne technické odôvodnenie. Dodatočný softvér nesmie brániť primárnej funkcii Služieb.
PRÍLOHA 2B – ŠPECIFICKÉ TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA APLIKÁCIE MTOOLKIT	
Zabezpečený prenos údajov	
Šifrovanie/kódovanie	Pre prenosy údajov je povolené emailové šifrovanie TLS 1.2. Všetky volania API sa uskutočňujú prostredníctvom protokolu HTTPS.
Kontrola prístupu	
Obmedzenie prístupu	Aplikácia mToolkit nie je verejne dostupná vo verejnom obchode s aplikáciami spoločnosti Apple. Zákazníkom spoločnosti Medtronic je k dispozícii len prostredníctvom tabletov spravovaných spoločnosťou Medtronic. V tabletoch spravovaných spoločnosťou Medtronic sa uplatňujú tieto bezpečnostné protokoly: • Vyžaduje sa heslo pre tablet • Automatické uzamknutie zariadenia iPad po 15 minútach nečinnosti • Automatické aktualizácie aplikácie mToolkit • Správu vykonáva správca mobilných zariadení Medtronic Aplikácia mToolkit nemá žiadny backendový ani administratívny portál, ktorý by bol spravovaný alebo prístupný spoločnosti Medtronic. Všetky možnosti sú obsiahnuté v aplikácii pre tablet, ktorá sa nachádza len v tablete. Aplikácia mToolkit je kompatibilná len s nasledujúcimi formátmi súborov a neumožňuje používateľom pripojiť iné typy súborov: • PDF • PDD • PKG • ZIP
Obmedzenia	
Obmedzenia na úrovni používateľa	Aplikácia mToolkit obsahuje stránku nastavení, ktorá Zákazníkovi umožňuje jemnú kontrolu nad obmedzeniami emailov, obmedzeniami tela správy a šablónami tela správy. Na zabezpečenie zvýšenej bezpečnosti budú používatelia vyzvaní na zadanie prístupového kódu na prepnutie týchto obmedzení. Táto funkcia umožňuje Zákazníkovi dodržiavať súlad s predpismi, zefektívniť pracovné postupy komunikácie a dodržiavať jednotné štandardy zasielania správ v rámci celej nemocničnej správy. Aplikácia mToolkit zakazuje prichádzajúce emaily do aplikácie. Aplikácia mToolkit bráni používateľom prikladať súbory priamo prostredníctvom aplikácie, jediný akceptovaný spôsob exportu súboru je priamo z generujúcej aplikácie (Smartsync, LMM atď.).
Obmedzenie emailovej domény	Umožňuje Zákazníkovi kontrolovať emailové domény, na ktoré môžu jeho používatelia odosielať správy. Táto funkcia umožňuje Zákazníkovi zabezpečiť implementáciu rozšírených bezpečnostných opatrení a zefektívniť pracovné postupy komunikácie. Definovaním zoznamu až 3 schválených emailových domén môže Zákazník zabezpečiť, aby sa emaily odosieli len oprávneným príjemcom, čím sa posilní ochrana údajov a zabezpečia sa citlivé informácie. Táto funkcia posilňuje záväzok Zákazníka udržiavať bezpečné a efektívne emailové prostredie.
Obmedzenie tela správy	Otvorený text tela správy: Zákazník má možnosť flexibilne zostavovať emailové správy s otvoreným textom tela správy, čo mu umožňuje prispôsobiť si komunikáciu podľa konkrétnych potrieb. Uzamknutá šablóna tela správy: Zákazník môže obmedziť používateľov na konkrétnu šablónu tela správy, ktorá je uzamknutá a nemožno ju upravovať. Tým sa zaisťujú konzistentné zasielanie správ a dodržiavanie vopred definovaných štandardov, čím sa zefektívnia komunikačné procesy v rámci celej nemocničnej správy Žiadne telo správy: okrem toho majú používatelia možnosť úplne obmedziť obsah správy, čo je ideálne pre prípady, keď ako primárna forma komunikácie postačuje jednoduchý predmet alebo príloha. Uzamknutý riadok predmetu: aplikácia mToolkit zabráňuje používateľom pridávať PII/PHI do riadku predmetu emailov tým, že zakazuje prispôsobenie riadku predmetu.

	Tieto možnosti obmedzenia tela správy umožňujú Zákazníkovi udržiavať kontrolu nad obsahom emailov, čím sa podporuje konzistentnosť, bezpečnosť a efektívna komunikácia v rámci nemocničnej správy.
PRÍLOHA 2C – ŠPECIFICKÉ TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA TECHNICKEJ PODPORY NA DIALKU MMT	
Regióny centier údajov	
Prispôsobené regionálne centrá údajov	Riešenie poskytovateľa videokonferenčných služieb tretej strany využíva uzavreté centrum údajov na základe fyzickej polohy používateľa na dosiahnutie najlepšieho výkonu a zníženia oneskorenia. Kód krajiny používateľa v aktívnom adresári sa v prípade potreby používa na určenie miesta uloženia záznamov telefonátov a schôdzí. Údaje v reálnom čase sa v systémoch neukladajú.
	Využívané centrá údajov v regióne EMEA sa nachádzajú v Nemecku, Írsku, Holandsku a Švajčiarsku.