

Poskytovateľ:

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“)

Užívateľ:

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 „Užívateľ“)

Táto zmluva o poskytovaní sieťových služieb Medtronic CareLink® (ďalej len „Zmluva“), ktorá nadobudla platnosť dňom posledného podpisu nižšie uvedených strán a účinnosť jej zverejnením (ďalej len „Dátum účinnosti“), je uzatvorená medzi vyššie uvedeným zdravotným strediskom (ďalej len „Zdravotné stredisko“) a právnickou osobou spoločnosti Medtronic, ktorej názov a adresa sú uvedené vyššie v záhlaví zmluvy (ďalej len „spoločnosť Medtronic“). Zdravotné stredisko a spoločnosť Medtronic sa budú spoločne označovať ako „Zmluvné strany“.

Táto Zmluva pozostáva z:

- tejto obálky a strany s podpisom;
- osobitných podmienok služieb definovaných v Prílohe I vrátane:
 - opisu základnej služby CareLink a úrovne služieb v Dodatku 1,
 - umiestnenie a výrobné číslo
- všeobecných podmienok poskytovania služieb v Prílohe II a
- doložky o ochrane údajov v Prílohe III. Zmluvné strany svojimi podpismi na tejto strane potvrdzujú uzatvorenie vzťahu **Prevádzkovateľa údajov** pre Zdravotné stredisko a **Sprostredkovateľa údajov** pre spoločnosť Medtronic.

Zmluvné strany sa vzájomne dohodli s poskytnutím služieb opísaných v tejto Zmluve (ďalej len „Služby“) a za podmienok v nej uvedených.

Podpisujúci: _____

Podpisujúci: _____

Vladimír Mičieta

MUDr. Ondrej Šedivý

konateľ

riaditeľ Fakultná nemocnica Nitra

Dátum:

Dátum:

PRÍLOHA I

Osobitné podmienky služieb

1. Počiatočné obdobie: Zmluva nadobudne platnosť od Dátumu účinnosti a zostane v platnosti počas počiatočného obdobia **3 rokov** (ďalej len „Počiatočné obdobie“) s výhradou skoršieho vypovedania v súlade s článkom 6 alebo automatického obnovenia podľa článku 6.1 Všeobecných podmienok poskytovania služieb v Prílohe II.

2. Služby:

a) Základná služba

Spoločnosť Medtronic bude poskytovať Základnú sieťovú službu Medtronic CareLink opísanú v Dodatku 1 k tejto Prílohe I.

c) umiestnenie a výrobné číslo

Umiestnenie	SN Number - tablet	24970A - báza	24967 - hlavica
Amb	H98FQ1E1Q1KM	SPM022205A	RFA042144A
Sála	F6MFM7MFQ1K M	SPM022195A	RFA042146A

4. Kontaktné údaje pre oznámenia v Zdravotnom stredisku:

MUDr. Jozef Hasilla, PhD., email hasilla@fnnitra.sk, tel.č. 037/6545 698

5. Kontaktné údaje pre oznámenia spoločnosti Medtronic:

rs.contracttendersk@medtronic.com

Opis základných služieb

1. Všeobecné

Nižšie opísaná základná služba (ďalej len „Základná služba“) predstavuje komplexný balík služieb bez možnosti segmentácie ktorejkoľvek časti Základnej služby.

2. Základná služba

2.1 Siet'ová služba Medtronic CareLink

- (a) Spoločnosť Medtronic poskytne Zdravotnému stredisku prístup k sieti Medtronic CareLink Network (ďalej len „Siet'“), internetovej službe, ktorá poskytuje údaje týkajúce sa zariadenia a fyziologické údaje pacienta podobné údajom, ktoré možno získať z Programátora (ako je definované v článku 2 ods. 2 písm. c)) počas návštevy v ordinácii (ďalej len „Údaje o zariadení“).
- (b) Základná služba sa poskytuje pre tie modely implantovaných kardiologických zariadení Medtronic, ktoré Zdravotné stredisko priebežne nakupuje na základe samostatných kúpnych zmlúv (ďalej len „Zariadenia“) a ktorých modely sú uvedené v zoznamoch prístrojov Medtronic v znení neskorších zmien.
- (c) Na začiatku poskytovania Základnej služby alebo na žiadosť Zdravotného strediska v prípade už existujúcich používateľov Základnej služby poskytne spoločnosť Medtronic Zdravotnému stredisku informácie o implementácii a školení týkajúce sa používania komponentov siete Medtronic CareLink (ako je definované v článku 2.2 nižšie).

2.2 Súčasti siete Medtronic CareLink (ďalej len „Súčasti“)

Základná služba sa poskytuje pomocou nasledujúcich súčastí, ako je definované nižšie:

- (a) Technológia prenosu informácií o pacientoch. Kľúčovou súčasťou siete Medtronic CareLink je „Technológia prenosu informácií o pacientoch“ pre pacientov, ktorí dostali Zariadenie (ďalej len „Pacienti“). Táto technológia pozostáva z domáceho monitora (ďalej len „Monitor“). Technológiu prenosu informácií o pacientoch používajú Pacienti na interogáciu svojich implantovaných srdcových zariadení a na odosielanie údajov do siete Medtronic CareLink, ktorá je umiestnená na zabezpečených serveroch. Technológiu prenosu informácií o pacientoch môže Zdravotné stredisko priebežne nakupovať na základe samostatných kúpnych zmlúv.
- (b) Lokalita lekára. „Lokalita lekára“ je webová lokalita, ktorá poskytuje Zdravotnému stredisku možnosť prezerať si Údaje o zariadení vrátane určitých údajov o zdravotnej starostlivosti a informácií týkajúcich sa jeho Pacientov vo forme správ, ktoré môže Zdravotné stredisko použiť na riadenie a liečbu Pacientov.
- (c) Programátor. „Programátor“ je zdravotnícky prístroj (hardvérová a softvérová technológia), ktorý Zdravotné stredisko používa v čase implantácie a v čase následnej kontroly na programovanie Zariadení, ako aj na čítanie Údajov o zariadení. Poukázanie Programátora spoločnosťou Medtronic Zdravotnému stredisku je predmetom samostatnej písomnej zmluvy medzi spoločnosťou Medtronic a Zdravotným strediskom.

2.3 Prístup a inštalácia

Na základe podpísanej Zmluvy a po prijatí vyplneného registračného formulára CareLink pre Zdravotné stredisko spoločnosť Medtronic zašle Zdravotnému stredisku prihlasovacie údaje na prístup na Lokalitu lekára.

V prípade použitia Monitora spoločnosť Medtronic zašle takýto Monitor na adresu poskytnutú Zdravotným strediskom po prijatí objednávky od Zdravotného strediska. Aplikáciu pre pacientov sprístupňuje spoločnosť Medtronic prostredníctvom príslušných obchodov s aplikáciami. Pacienti si môžu stiahnuť Aplikáciu pre pacientov do svojho mobilného zariadenia a potom ju aktivovať podľa pokynov spoločnosti Medtronic.

DODATOK 1 (k Prílohe I)

Opis základných služieb

2.4 Podpora a údržba

- (a) Podpora. Spoločnosť Medtronic poskytne Zdravotnému stredisku a Pacientom služby technickej podpory týkajúce sa Základnej služby. Spoločnosť Medtronic bude samostatne zodpovedná za spracúvanie Osobných údajov pacientov na účely poskytovania služieb technickej podpory Pacientom. Táto podpora nenahrádza lekársku pomoc a nemala by sa používať ako núdzový nástroj.
- (b) Údržba. Na zabezpečenie riadneho fungovania Základnej služby bude spoločnosť Medtronic vykonávať údržbu, aktualizácie a podobné činnosti v súvislosti so súčasťami siete Medtronic CareLink a súvisiacou infraštruktúrou spoločnosti Medtronic (ďalej len „Údržba“) podľa článku 3 (Úrovně služieb) nižšie.
- (c) Výmena monitora. V prípade, že Monitor nebude fungovať v rámci bežných tolerancií v dôsledku chyby materiálu alebo spracovania počas trvania Zmluvy, spoločnosť Medtronic bez dodatočných poplatkov poskytne Zdravotnému stredisku:
 - a. opravu alebo výmenu akýchkoľvek súčasti Monitora; alebo podľa vlastného uváženia;
 - b. funkčne porovnateľný náhradný Monitor;

Vždy za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

- i. Monitor je nutné vrátiť spoločnosti Medtronic v súlade s pokynmi spoločnosti Medtronic.
- ii. Monitor nesmel byť žiadnym spôsobom opravovaný alebo upravovaný bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti Medtronic.
- iii. Monitor nesmel byť vystavený žiadnemu nesprávnemu použitiu, zneužitiu alebo nehode a musel byť používaný v súlade s inštruktážnymi materiálmi pre pacientov, ktoré spoločnosť Medtronic priebežne vydáva.

2.5 Vylúčené služby

- (a) Účtovanie alebo vyberanie akýchkoľvek súm, ktoré môže Zdravotné stredisko opätovne účtovať Pacientom za používanie Služieb.
- (b) Akákoľvek priama interakcia s Pacientom nad rámec rozsahu a scenára služieb technickej podpory, ktoré sú k dispozícii Pacientom.
- (c) Poskytovanie akéhokoľvek lekárskeho poradenstva alebo akýchkoľvek diagnostických alebo terapeutických služieb, ktoré by presahovali bežný rozsah odporúčaní na používanie vo vzťahu k Základnej službe a zariadeniam a technológiám používaným na poskytovanie Základnej služby.

3. Úrovně služieb

- (a) Dostupnosť systému. Spoločnosť Medtronic sa zaväzuje k ročnej dostupnosti 99 %, pričom sieť bude k dispozícii 24 hodín x 7 dní v týždni.
 - a. Meranie. Doba prevádzkyschopnosti sa meria pomocou automatizovaných systémov spoločnosti Medtronic počas každého roka trvania zmluvy.
 - b. Výnimky. Za výpadky sa nepovažujú tieto udalosti:
 - i. Údržba, ktorá bola oznámená Zdravotnému stredisku a ktorá je podľa možnosti naplánovaná v obdobiach údržby od piatka do pondelka od 22.00 do 05.00 hod.
 - ii. Zlyhanie vlastných počítačových systémov, siete alebo softvéru Zdravotného strediska.
 - iii. Nedostupnosť z dôvodu zneužitia, neplnenia alebo iného nedbanlivého alebo protiprávneho konania zo strany Zdravotného strediska alebo jeho zástupcov, dodávateľov alebo pacientov, problémy spôsobené správcom Siete Zdravotného strediska, nedostupnosť siete mimo siete spoločnosti Medtronic alebo udalosti vyššej moci.
 - iv. Problémy, ktoré sú mimo primeranej kontroly spoločnosti Medtronic, okrem iného vrátane zlyhania poskytovateľa internetových služieb a iných prípadov vyššej moci, ktoré spôsobujú nedostupnosť Siete.
- (b) Zabezpečenie. Spoločnosť Medtronic bude používať ochranné opatrenia, postupy a systémy na ochranu súkromia a bezpečnosti osobných (vrátane zdravotných) údajov, ktoré prijíma, používa, zverejňuje alebo ku ktorým pristupuje v priebehu poskytovania Služieb, ako je ďalej opísané v Doložkách o ochrane údajov v Prílohe III.
- (c) Presnosť systému. Spoločnosť Medtronic podnikne komerčne primerané kroky, aby zabezpečila, že Údaje o zariadení poskytnuté na Lokality lekára sú presné, a podnikne všetky primerané kroky, aby zabezpečila, že sú bez vírusov alebo iných chýb.

Opis základných služieb

4. Opravné prostriedky

- (a) Spoločnosť Medtronic zodpovedá Zdravotnému stredisku za všetky škody, ktoré Zdravotnému stredisku priamo vzniknú v dôsledku porušenia záväzku plnenia uvedeného v článku 3 vyššie.
- (b) Spoločnosť Medtronic nebude zodpovedná za plnenie svojich záväzkov v rozsahu, v akom je porušenie týchto záväzkov spôsobené porušením povinností zo strany Zdravotného strediska (napríklad neoprávnené zmeny konfigurácie alebo nastavenia dotknutého zariadenia, softvéru alebo služieb).

5. Ukončenie liečby a presun jednotlivých Pacientov

Zdravotné stredisko použije vyhradenú funkciu na Lokalite lekára na prerušenie liečby Pacienta alebo na presun Pacienta do iného Zdravotného strediska v rámci sieťovej služby Medtronic CareLink. Spoločnosť Medtronic vykoná zmeny v primeranom čase po prijatí príslušnej žiadosti spoločnosťou Medtronic.

DODATOK 2 (k Prílohe I)

Opis Dodatočných služieb

Tento zoznam sa uplatňuje len vtedy, ak Zdravotné stredisko zaškrtnulo jedno, alebo obidve políčka pre „dodatočné služby“ v Prílohe I.

1. Všeobecné

- a) Zdravotné stredisko sa rozhodlo, že spoločnosť Medtronic bude [občas] poskytovať dodatočné služby zaškrtnutím príslušného políčka v článku 3 písm. b) Prílohy I. Konkrétne dodatočné služby, ktoré má spoločnosť Medtronic poskytovať Zdravotnému stredisku, sú opísané v oddiele 3 tohto Dodatku 2 (ďalej len „Dodatočné služby“) spolu s príslušnými záväzkami týkajúcimi sa úrovne služieb a výkonu.
- b) Podmienky poskytovania Dodatočných služieb sú opísané v tomto Dodatku 2; na Dodatočné služby sa vzťahujú aj Všeobecné podmienky poskytovania služieb v Prílohe II a podmienky Doložiek o ochrane údajov v Prílohe III. V prípade rozporu medzi ustanovením v tomto Dodatku 2 a ustanovením v Prílohe II má prednosť Dodatok 2 a medzi ustanovením v tomto Dodatku 2 a ustanovením v Prílohe III má prednosť Príloha III.
- c) Podmienky pre Základnú službu uvedené v Dodatku 1 sa nevzťahujú na Dodatočné služby.

2. Trvanie a ukončenie

- a) Dátum účinnosti uvedený v článku 1 Prílohy I alebo akýchkoľvek jej budúcich zmien a doplnení bude Dátumom účinnosti Dodatočných služieb, pokiaľ nie je v Prílohe I stanovené inak.
- b) Dodatočné služby zostávajú v platnosti počas doby uvedenej v článku 2 Prílohy I, pokiaľ nie je v Prílohe I stanovené inak, za predpokladu, že ktorákoľvek zo Zmluvných strán môže kedykoľvek ukončiť poskytovanie Dodatočných služieb písomným oznámením druhej Zmluvnej strane tridsať (30) dní vopred.

3. Rozsah Dodatočných služieb

3.1 Služby CareLink Express

3.1.1 Všeobecné

- (a) Spoločnosť Medtronic poskytne Zdravotnému stredisku hardvérové a softvérové komponenty (ako sú definované v článku 3 ods. 2 bod 2 nižšie) (ďalej len „Systém Carelink Express“), ktoré umožnia Zdravotnému stredisku v jeho priestoroch interogovať implantované srdcové zariadenia spoločnosti Medtronic. Interogácia sa týka údajov súvisiacich so zariadením a fyziologických údajov pacienta podobných údajom, ktoré možno získať z Programátora (ako je definované v článku 2 ods. 2 písm. c) Dodatku 1 Prílohy I) (ďalej len „Údaje o zariadení“).
- (b) Služby Carelink Express sú podmienené poskytovaním Základných služieb spoločnosťou Medtronic podľa platnej Zmluvy o poskytovaní sieťových služieb Carelink.
- (c) Na dodanie systému Carelink Express spoločnosťou Medtronic Zdravotnému stredisku a jeho používanie Zdravotným strediskom sa vzťahuje samostatná zmluva o výpožičke, ktorá bude uzavretá medzi spoločnosťou Medtronic a Zdravotným strediskom (ďalej len „Zmluva o výpožičke“). Takáto Zmluva o výpožičke opisuje aj práva a povinnosti spoločnosti Medtronic vo vzťahu k systému Carelink Express.
- (d) Služby Carelink Express sa poskytujú pre určité modely implantovaných kardiologických zariadení Medtronic, ktoré Zdravotné stredisko priebežne nakupuje na základe samostatných kúpnych zmlúv (ďalej len „Zariadenia“) a ktorých kompatibilita so službami Carelink Express je výslovne potvrdená v zozname zariadení Medtronic v znení neskorších zmien a doplnení.

DODATOK 2 (k Prílohe I)

Opis Dodatočných služieb

- (e) Na začiatku poskytovania služieb CareLink Express poskytne spoločnosť Medtronic Zdravotnému stredisku informácie o implementácii a školení týkajúce sa používania súčastí systému CareLink Express (ako je definované v článku 3 ods. 2 bode 2 nižšie).

3.1.2 Súčasti systému CareLink Express (ďalej len „Súčasti“)

Služby Carelink Express sa poskytujú pomocou nasledujúcich súčastí, ako je definované nižšie:

- (a) Správca zariadení. Správca zariadení je kompletný systém zložený z niekoľkých súčastí: (i) mobilné zariadenie, napríklad tablet (ďalej len „Mobilný počítač“), ktoré dodáva spoločnosť Medtronic len v prípade, že Zdravotné stredisko nemôže poskytnúť takéto zariadenie, (ii) aplikácia Medtronic na používanie v Mobilnom počítači (ďalej len „Aplikácia pre lekára“) a (iii) ručná telemetrická palička, ktorá vytvára spojenie medzi implantovaným Zariadením, Mobilným počítačom a Aplikáciou pre lekára (ďalej len „Konektor pre pacienta“). Správca zariadení je používaný Zdravotným strediskom na interogáciu implantovaných srdcových zariadení a na odosielanie údajov do siete Medtronic CareLink, ktorá je umiestnená na zabezpečených serveroch.
- (b) Webová lokalita lekára CareLink Express. „Webová lokalita lekára CareLink Express“ je webová lokalita, ktorá poskytuje Zdravotnému stredisku možnosť prezerať si Údaje o zariadení vrátane určitých údajov o zdravotnej starostlivosti a informácií týkajúcich sa jeho Pacientov vo forme správ, ktoré môže Zdravotné stredisko použiť na riadenie a liečbu Pacientov.

3.1.3 Prístup a inštalácia

Na základe podpisu tejto Zmluvy a po prijatí vyplneného registračného formulára CareLink Express pre Zdravotné stredisko spoločnosť Medtronic zašle Zdravotnému stredisku prihlasovacie údaje na prístup na Webovú lokalitu lekára.

Aplikáciu pre lekárov sprístupňuje spoločnosť Medtronic prostredníctvom príslušných obchodov s aplikáciami. Lekári si môžu stiahnuť Aplikáciu pre lekárov do svojho mobilného zariadenia a potom ju aktivovať podľa pokynov spoločnosti Medtronic.

3.1.4 Podpora a údržba

- (a) Podpora. Spoločnosť Medtronic poskytne Zdravotnému stredisku služby technickej podpory týkajúce sa Dodatočnej služby. Táto podpora nenahrádza lekársku pomoc a nemala by sa používať ako núdzový nástroj.
- (b) Údržba a výmena Správcu zariadení. Údržba a výmena všetkých súčastí Správcu zariadenia sú opísané v časti C Zmluvy o výpožičke.

3.1.5 Vylúčené služby

- (a) Účtovanie alebo vyberanie akýchkoľvek súm, ktoré môže Zdravotné stredisko opätovne účtovať Pacientom za používanie Služieb Carelink Express.
- (b) Akákoľvek priama interakcia s Pacientom nad rámec rozsahu a scenára služieb technickej podpory, ktoré sú k dispozícii Pacientom.
- (c) Poskytovanie akéhokoľvek lekárskeho poradenstva alebo akýchkoľvek diagnostických alebo terapeutických služieb, ktoré by presahovali bežný rozsah odporúčaní na používanie vo vzťahu k Službám CareLink Express a zariadeniam a technológiám používaným na poskytovanie Služieb CareLink Express.

3.1.6 Ochrana údajov

- (a) Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade interogovaných pacientov, ktorí sú zapísaní na klinike Zdravotného strediska, sú títo Pacienti zahrnutí do Základných služieb a spracúvanie ich osobných údajov bude prebiehať tak, ako je uvedené v rámci Základných služieb.

Opis Dodatočných služieb

- (b) Zdravotné stredisko berie na vedomie, že v prípade interogovaných pacientov, ktorí nie sú zapísaní na klinike Zdravotného strediska, ako napríklad pacienti na pohotovosti, sa spracúvanie ich osobných údajov vykonáva takto:
 - i. Osobné údaje pacientov sa zobrazia na monitore pre okamžitú kontrolu Zdravotného strediska a budú prístupné Zdravotnému stredisku po dobu siedmich (7) dní na Webovej lokalite lekára, potom budú automaticky vymazané z Webovej lokality lekára CareLink Express.
 - ii. Výhradnou zodpovednosťou Zdravotného strediska je získať platný súhlas pacientov, ak sa to vyžaduje podľa platných právnych predpisov o ochrane údajov.
- (c) Vzájomné práva a povinnosti Zmluvných strán opísané v Doložkách o ochrane údajov v Prílohe III sa vzťahujú na služby Carelink Express. Pojem „Služby“ použitý v Doložkách o ochrane údajov v Prílohe III zahŕňa služby CareLink Express.

3.2 Služba spoločnej terapie zlyhania srdca

3.2.1 Všeobecné

a) Spoločná terapia zlyhania srdca je ďalší typ kliniky v sieti Medtronic CareLink, ktorý umožňuje spoločnú terapiu pacientov medzi špecialistami na zlyhanie srdca poverenými Zdravotným strediskom a lekármi elektrofyziológie (EP).

b) Na žiadosť Zdravotného strediska spoločnosť Medtronic zriadi osobitnú kliniku CareLink pre zlyhanie srdca a poskytne Zdravotnému stredisku alebo lekárom EP určeným Zdravotným strediskom prihlasovacie údaje na prístup na Lokality terapie zlyhania srdca pre lekárov.

3.4.2. Prístup

Zdravotné stredisko má vždy plnú kontrolu nad Lokalitou terapie zlyhania srdca pre lekárov. Zdravotné stredisko nesie výhradnú zodpovednosť za akékoľvek povolenie alebo zrušenie prístupu na Lokality terapie zlyhania srdca pre lekárov.

3.4.4 Ochrana údajov.

Vzájomné práva a povinnosti Zmluvných strán opísané v Doložkách o ochrane údajov v Prílohe III sa vzťahujú na službu spoločnej terapie zlyhania srdca. Pojem „Služby“ použitý v Doložkách o ochrane údajov v Prílohe III zahŕňa službu spoločnej terapie zlyhania srdca.

Všeobecné podmienky poskytovania služieb**VŠEOBECNÉ**

- a) Tieto Všeobecné podmienky poskytovania služieb tvoria časť Zmluvy o poskytovaní sieťových služieb Medtronic CareLink (ďalej len „Zmluva“) uzatvorenej v písomnej verzii medzi spoločnosťou Medtronic a Zdravotným strediskom (obe definované na podpisovej strane). Zdravotné stredisko a spoločnosť Medtronic sa označujú ako „Zmluvné strany“ a jednotlivito ako „Zmluvná strana“.
- b) Tieto Všeobecné podmienky sa nevzťahujú na predaj, prenájom alebo výpožičku akéhokoľvek Zariadenia, vybavenia alebo technológie, ktoré nie sú súčasťou Služieb podľa tejto Zmluvy a ktoré podliehajú podmienkam predaja alebo iným dokumentom o prevode pripojeným k príslušným objednávkam alebo potvrdeniam PO, ktoré sa vzťahujú na takýto predaj, prenájom alebo výpožičku.
- c) Spoločnosť Medtronic môže z času na čas písomným oznámením Zdravotnému stredisku navrhnúť zmeny a doplnenia Zmluvy a Zdravotné stredisko bude mať tridsať (30) dní od dátumu oznámenia na písomné odmietnutie navrhovaných zmien a doplnení. Ak spoločnosť Medtronic nedostane žiadne oznámenie o odmietnutí v rámci vyššie uvedenej výpovednej lehoty, zmeny a doplnenia sa budú automaticky považovať za prijaté zo strany Zdravotného strediska. Ak Zdravotné stredisko zmeny a doplnenia odmietne, takéto oznámenie sa bude považovať za výpoveď Zmluvy podanú podľa článku 7 ods. 2 týchto Všeobecných podmienok poskytovania služieb. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na (i) akékoľvek pridanie alebo odstránenie akýchkoľvek Dodatočných služieb, na ktoré sa vzťahuje článok 2, ani na (ii) akékoľvek zmeny s vplyvom na ochranu údajov, na ktoré sa vzťahuje článok 9 ods. 1 a Doložky o ochrane údajov v Prílohe III Zmluvy.

1. Definície

„Dodatočné služby“ znamenajú služby opísané v Dodatku 2 k Prílohe I, ak si ich Zdravotné stredisko zvolí na hárku so špecifickými podmienkami (Príloha I).

„Základná služba“ znamená služby opísané v Dodatku 1 k Prílohe I.

„Lekári“ sú zdravotnícki pracovníci, ktorí sú zamestnaní v Zdravotnom stredisku alebo inak konajú v jeho mene pri poskytovaní zdravotníckych služieb;

„Lokalita lekára“ má význam definovaný v Dodatku 1 k Prílohe I.

„Súčasti“ majú význam uvedený v článku 2 ods. 2 Dodatku 1 k Prílohe I.

„Údaje o zariadení“ majú význam definovaný v Dodatku 1 k Prílohe I.

„Sieť“ má význam opísaný v Dodatku 1 k Prílohe I.

„Služby“ znamenajú Základnú službu a prípadne Dodatočné služby.

„Osobitné podmienky“ znamenajú podmienky uvedené v hárku Osobitné podmienky v Prílohe I.

2. Pridanie alebo odstránenie Dodatočných služieb

Ak si Zdravotné stredisko želá využívať alebo ukončiť jednu alebo viacero Dodatočných služieb, článok 3 písm. b) Prílohy I tejto Zmluvy sa zmení a doplní a takýto dodatok podpíšu obe Zmluvné strany.

3. Rozsah služieb

- 3.1 Za úhradu Poplatkov zo strany Zdravotného strediska poskytne spoločnosť Medtronic Zdravotnému stredisku Služby opísané v Základných službách a v rozsahu zvolenom Zdravotným strediskom aj Dodatočné služby.
- 3.2 Každá zmluvná strana týmto udeľuje splnomocnenie Kontaktnej osobe druhej zmluvnej strany uvedenej v článku 4 Osobitných podmienok, aby konala ako kontaktná osoba s touto zmluvnou stranou pre Služby. Akékoľvek zmeny kontaktnej osoby Zdravotného strediska musia byť písomne oznámené druhej zmluvnej strane.
- 3.3 Zdravotné stredisko berie na vedomie, že Služby spoločnosti Medtronic sa spoliehajú na sofistikované informačné technológie, ktoré sú rýchlo sa vyvíjajúcou oblasťou, a že spoločnosť Medtronic bude musieť z času na čas udržiavať, modernizovať a/alebo aktualizovať rozsah Súčastí a/alebo Služieb podľa vyvíjajúcich sa technických štandardov, vrátane zastarávania Súčastí (na účely tohto článku ďalej len „Úpravy“). Zdravotné stredisko ďalej berie na vedomie, že pre spoločnosť Medtronic nie je praktické oznámiť všetkým Zdravotným strediskám úplne každú takúto Úpravu. Zdravotné stredisko týmto súhlasí s tým, že spoločnosť Medtronic bude môcť slobodne pristúpiť k akýmkoľvek potrebným alebo vhodným Úpravám (podľa vlastného uváženia spoločnosti Medtronic) bez toho, aby o tom informovala Zdravotné stredisko, pokiaľ takéto Úpravy nebudú mať podstatný vplyv, a že takéto Úpravy môžu mať vplyv na rozsah, úroveň služieb a/alebo časový harmonogram Služieb. Zdravotné stredisko na požiadanie bude spolupracovať so spoločnosťou Medtronic s cieľom uľahčiť vykonanie Úprav podľa pokynov spoločnosti Medtronic. Ak budú mať takéto Úpravy podstatný vplyv, uplatní sa časť „Všeobecné ustanovenia – c)“ týchto Všeobecných podmienok poskytovania služieb. Zmluvné strany berú na vedomie

Všeobecné podmienky poskytovania služieb

a súhlasia s tým, že spoločnosť Medtronic nesmie vykonať žiadne Úpravy, ktoré by boli v rozpore s úlohou Zdravotného strediska ako Prevádzkovateľa údajov a úlohou spoločnosti Medtronic ako Sprostredkovateľa údajov, ako sa uvádza v článku 9 ods. 1 a v Doložkách o ochrane údajov v Prílohe III k Zmluve.

- 3.4 Žiadne ustanovenie tejto Zmluvy nezaväzuje spoločnosť Medtronic vykonať, vyvinúť alebo vyrobiť akúkoľvek konkrétnu aktualizáciu, upgrade, vydanie Softvéru, Sieťovej lokality lekára alebo akýchkoľvek Súčastí pre Zdravotné stredisko alebo pre akéhokoľvek pacienta.

4. Vylúčené služby

- 4.1 Spoločnosť Medtronic sa nezaväzuje k žiadnym iným službám okrem tých, ktoré sú opísané v Základnej službe a v Dodatočných službách (ak si ich Zdravotné stredisko zvolí).
- 4.2. Bez obmedzenia všeobecnej platnosti článku 4 ods. 1 je výlučným poskytovateľom všetkých služieb zdravotnej starostlivosti pre Pacientov v súvislosti s diaľkovým monitorovaním implantovaných srdcových zariadení spoločnosti Medtronic Zdravotné stredisko, ktoré koná prostredníctvom lekárov s licenciou alebo iných zdravotníckych pracovníkov s licenciou, ktorí poskytujú služby zdravotnej starostlivosti Pacientom.
- 4.3. Zdravotné stredisko berie na vedomie, že Lokality lekára nie je elektronickou zdravotnou dokumentáciou ani nemôže slúžiť alebo byť použitá ako náhrada takejto zdravotnej dokumentácie a že Zdravotné stredisko je zodpovedné za vytlačenie akýchkoľvek informácií o Pacientovi z Lokality lekára vrátane akýchkoľvek Údajov o zariadení, ktoré môžu byť potrebné na zaradenie do záznamov o Pacientovi, ktoré je Zdravotné stredisko povinné viesť podľa príslušných právnych predpisov.

5. Osobitné povinnosti Zdravotného strediska

- 5.1 Bez obmedzenia akýchkoľvek iných záväzkov Zdravotného strediska podľa Osobitných podmienok alebo týchto Všeobecných podmienok poskytovania služieb je Zdravotné stredisko zodpovedné za:
- (a) zabezpečenie, aby v Zdravotnom stredisku bola k dispozícii primeraná sieťová infraštruktúra, operačný systém, softvér a hardvér s dostatočnou kapacitou a funkčnosťou na prístup k Službám a ich používanie;
- (b) zaškolenie Pacientov v používaní Technológie prenosu informácií o pacientoch vhodným, dôkladným a správnym spôsobom a v súlade so všetkými primeranými pokynmi poskytnutými spoločnosťou Medtronic,

používateľskými príručkami, právnymi predpismi a nariadeniami; a

(c) zachovávať dôvernosť a bezpečnosť všetkých hesiel Služieb a iných používateľských identifikácií Lekárov a iných zamestnancov, dodávateľov a zástupcov Zdravotného strediska a zavádzať akékoľvek iné prevádzkové alebo technické bezpečnostné opatrenia na ochranu Služieb pred nezákonným prístupom alebo použitím. Zdravotné stredisko je zodpovedné za akékoľvek dôsledky, ktoré môžu vyplývať z nezákonného prístupu alebo používania v dôsledku toho, že Zdravotné stredisko nezaviedlo vhodné opatrenia.

6. Doba trvania a ukončenie

- 6.1 Zmluva sa uzatvára na počiatočné obdobie uvedené v článku 2 Osobitných podmienok („Počiatočné obdobie“). Zmluvné strany môžu ukončiť zmluvu: a) výpoveďou, b) uplynutím doby, na ktorú bola dojednaná alebo c) odstúpením od zmluvy. Pokiaľ niektorá zo Zmluvných strán nepodá písomnú výpoveď podľa článku 6 ods. 2, 6 ods. 4, 6 ods. 5 alebo 6 ods. 6 nižšie, Zmluva sa automaticky obnovuje na obdobie jedného (1) roka.
- 6.2 Zdravotné stredisko môže túto Zmluvu vypovedať s uvedením dôvodu alebo bez neho na základe písomnej výpovede spoločnosti Medtronic s lehotou tridsať (30) dní. Výpovedná lehota začína plynúť 1. dňom nasledujúceho mesiaca po doručení výpovede druhej zmluvnej strane. Spoločnosť Medtronic môže túto Zmluvu vypovedať bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede spoločnosti Medtronic s lehotou deväťdesiat (90) dní.
- 6.3 Výpoveď tejto Zmluvy v súvislosti so Základnou službou sa môže týkať len jednotlivých Pacientov, ak je pacient vyradený zo Sieť v súlade s ustanoveniami v Základnej službe.
- 6.4 Každá zo Zmluvných strán môže odstúpiť od tejto Zmluvy z dôvodu podstatného porušenia Zmluvy druhou Zmluvnou stranou. Odstúpenie od zmluvy musí byť urobené písomne, musí byť doručené druhej zmluvnej strane, spolu s dôvodom odstúpenia. Odstúpením od zmluvy sa zmluva ruší dňom doručenia odstúpenia druhej zmluvnej strane.
- 6.5 Spoločnosť Medtronic môže túto Zmluvu okamžite vypovedať písomným oznámením Zdravotnému stredisku, ak Zdravotné stredisko nezaregistruje žiadneho Pacienta do Služieb do jedného (1) roka od Dátumu účinnosti.
- 6.6 Ktorákoľvek zo Zmluvných strán môže okamžite vypovedať túto Zmluvu bez predchádzajúceho písomného oznámenia

Všeobecné podmienky poskytovania služieb

druhej Zmluvnej strane, ak táto Zmluvná strana (i) vykoná postúpenie v prospech veriteľov, je vymenovaný správca konkurznej podstaty alebo správca konkurznej podstaty, ktorý prevezme správu nad celým majetkom alebo podnikom tejto Zmluvnej strany alebo jeho časťou, alebo (ii) je vyhlásený bankrot.

6.7 V prípade, že Zmluva zanikne alebo sa ukončí iným spôsobom,

(a) každá zmluvná strana vráti druhej zmluvnej strane všetky dôverné informácie (ako sú definované v článku 7) a

(b) Zdravotné stredisko prestane mať ku dňu účinnosti vypršania platnosti alebo ukončenia prístupu do siete a

(c) Spoločnosť Medtronic bude mať trvalé povinnosti v súvislosti s dodržiavaním článku 8 a Doložiek o ochrane údajov (Príloha III).

7. Dôvernosc'

7.1 Žiadna zo Zmluvných strán (ďalej len „Príjemca“) nezverejní iným osobám ani nepoužije, s výnimkou prípadov výslovne povolených v tejto Zmluve alebo osobitne písomne druhou Zmluvnou stranou (ďalej len „Zverejňujúca strana“), žiadne Dôverné informácie Zverejňujúcej strany.

7.2 Každá zmluvná strana môže zverejniť dôverné informácie druhej zmluvnej strany:

(a) svojim zamestnancom, vedúcim pracovníkom, zástupcom alebo poradcom, ktorí potrebujú poznať tieto informácie na účely výkonu práv zmluvnej strany alebo plnenia jej povinností podľa tejto zmluvy alebo v súvislosti s ňou. Každá zmluvná strana zabezpečí, aby jej zamestnanci, vedúci pracovníci, zástupcovia alebo poradcovia, ktorým sprístupní dôverné informácie druhej zmluvnej strany, dodržiavali tento článok 8 a

(b) ak to vyžadujú právne predpisy, príslušný súd alebo akýkoľvek vládny alebo regulačný orgán.

7.3 Podmienky tejto Zmluvy sa považujú za Dôverné informácie. Na účely tejto zmluvy sa pod pojmom „Dôverné informácie“ rozumejú akékoľvek dôverné informácie, ktoré sa získajú od Zverejňujúcej strany počas poskytovania Služieb, bez ohľadu na to, či sú poskytnuté ústne, písomne alebo v inej hmotnej forme, ktorá nie je všeobecne dostupná verejnosti. Tento záväzok zachovávať mlčanlivosť platí počas Doby trvania Zmluvy a zostáva v platnosti aj po jej ukončení, kým sa príslušné Dôverné informácie bez zavinenia Príjemcu nestanú všeobecne prístupné verejnosti. Tento

článok 8 zostáva v platnosti aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy.

8. Ochrana údajov

8.1 Spoločnosť Medtronic a Zdravotné stredisko 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 tomto článku 9 majú význam, ktorý im príslúcha 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.

8.2 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že pokiaľ nie je v tejto Zmluve (vrátane všetkých jej príloh) uvedené inak, spoločnosť Medtronic vystupuje ako Sprostredkovateľ údajov a Zdravotné stredisko vystupuje ako Prevádzkovateľ údajov v súvislosti so spracúvaním Osobných údajov spoločnosťou Medtronic v mene Zdravotného strediska na účely poskytovania Služieb podľa Zmluvy (ďalej len „Osobné údaje v rámci Služieb“). Na tento účel Zmluvné strany súhlasia s podmienkami Doložiek o ochrane údajov, ktoré sú pripojené k tomuto dokumentu ako Príloha III. Zdravotné stredisko súhlasí s tým, že bez toho, aby boli dotknuté príslušné ustanovenia všeobecne záväzných právnych predpisov, obsahujú Doložky o ochrane údajov všetky povinnosti spoločnosti Medtronic voči Zákazníkovi v súvislosti so spracúvaním Osobných údajov služieb spoločnosťou Medtronic v mene Zdravotného strediska podľa tejto Zmluvy. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi Doložkami o ochrane údajov a touto Zmluvou majú v rozsahu daného rozporu alebo nesúladu prednosť podmienky Doložiek o ochrane údajov.

8.3 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 Zdravotného strediska (ďalej len „Údaje zdravotného strediska B2B“) 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

Všeobecné podmienky poskytovania služieb

[notice/B2B](#). Zdravotné stredisko súhlasí s tým, že bude informovať svojich zamestnancov, pracovníkov a personál o spracúvaní Údajov zdravotného strediska B2B a pomôže spoločnosti Medtronic pri získavaní potrebných súhlasov na takéto spracúvanie, ak to vyžadujú platné právne predpisy.

- 8.4 Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia tohto článku 9, Zdravotné stredisko berie na vedomie a súhlasí s tým, že spoločnosť Medtronic môže anonymizovať, agregovať alebo inak deidentifikovať Osobné údaje v rámci Služieb a používať takéto anonymizované, agregované alebo inak deidentifikované údaje, ktoré spoločnosť Medtronic zákonne získala alebo vytvorila v rámci Služieb, na legitímne obchodné účely vrátane výskumu, vývoja a zlepšovania produktov a služieb, školení a vzdelávania, súhrnného vykazovania, porovnávania, obchodnej analýzy, prieskumu trhu, ekonomiky zdravia a na podporu regulačných podaní a úhrad, ak je to vhodné, pričom za takéto Spracúvanie zodpovedá výlučne spoločnosť Medtronic.

9. Záruky

- 9.1 Spoločnosť Medtronic zaručuje Zdravotnému stredisku, že Služby budú vykonávané kvalifikovaným personálom spoločnosti Medtronic kvalifikovaným spôsobom, pričom spoločnosť Medtronic nezaručuje, že Služby budú nepretržité alebo bezchybné inak, ako je výslovne uvedené v tejto Zmluve.
- 9.2 Spoločnosť Medtronic zaručuje, že má všetky potrebné povolenia na poskytovanie Služieb a že zamýšľané funkcie Sieť a Lokality lekára boli overené prostredníctvom testovania komponentov a systému.
- 9.3 Spoločnosť Medtronic zaručuje, že podľa jej najlepšieho vedomia Technológia prenosu informácií o pacientoch a Lokality lekára neporušujú žiadne práva duševného vlastníctva tretích strán.
- 9.4 Spoločnosť Medtronic neposkytuje žiadne iné záruky okrem tých, ktoré sú uvedené v tomto článku 9 a ktoré sú osobitne uvedené v úrovniach služieb pre Základnú službu a Dodatočné služby.

10. Chránené práva spoločnosti Medtronic

- 10.1 Spoločnosť Medtronic vlastní všetky práva, právne tituly a nároky na Lokality lekára, ako aj na akýkoľvek softvér, hardvér, obsah (okrem údajov Zdravotného strediska a údajov o pacientoch), dizajn, dokumentáciu a ďalšie funkcie a časti, ktoré s ňou súvisia, a všetky autorské práva, patenty, práva na obchodné tajomstvo, ochranné známky a iné

práva duševného vlastníctva súvisiace s Lokality lekára a Technológiou prenosu informácií o pacientoch (vrátane všetkých demonstračných modelov). Zdravotné stredisko nesmie vytvárať odvodené diela, integrovať ich s inými počítačovými systémami alebo programami (okrem integrácie kópie informácií špecifických pre pacienta, ktoré boli stiahnuté z Lokality lekára, do iných počítačových systémov alebo programov Zdravotného strediska), späťne analyzovať, dekompilovať alebo rozoberať Technológiu prenosu informácií o pacientoch alebo Lokality lekára alebo akýkoľvek softvér, hardvér alebo iné ich časti.

- 10.2 Spoločnosť Medtronic týmto za Poplatky udeľuje Zdravotnému stredisku nevýhradnú, neprevoditeľnú a neprenosnú licenciu (podľa článku 13 ods. 4) na používanie Služieb.

11. Zodpovednosť

- 11.1 Zdravotné stredisko berie na vedomie a súhlasí s tým, že sieť nie je nástrojom, ktorý spoločnosť Medtronic navrhla a poskytla Zdravotnému stredisku na akútnu diagnostiku, ale je náhradou plánovaných kontrolných návštev. Okrem toho Zdravotné stredisko berie na vedomie, že používanie Služieb vrátane Monitora nie je výhradnou metódou na interogáciu implantovaných srdcových zariadení Pacientov ani nie je určené na použitie ako nástroj na udržiavanie života alebo zásah počas naliehavých lekárskeho situácií. Zdravotné stredisko napokon uznáva, že Služby nijako nezbavujú Zdravotné stredisko ani jeho lekárov povinnosti použiť svoj najlepší lekársky úsudok na určenie správneho postupu liečby Pacientov.
- 11.2 Spoločnosť Medtronic zodpovedá Zdravotnému stredisku za porušenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy, ktoré má za následok zranenie alebo smrť Pacienta v prípade, že túto udalosť možno priamo pripísať spoločnosti Medtronic.
- 11.3 Bez ohľadu na článok 11 ods. 2 žiadna zo zmluvných strán nezodpovedá druhej zmluvnej strane ani žiadnemu Lekárovi za nepriame alebo následné škody vzniknuté v súvislosti s touto Zmluvou.

12. Rôzne

- 12.1 Zmluvné strany sa dohodli, že uzavretím tejto Zmluvy a poskytovaním Služieb spoločnosťou Medtronic Zdravotnému stredisku neporušujú žiadne právne predpisy o boji proti úplatkárstvu alebo korupcii a dodržiavajú všetky platné právne predpisy, nariadenia a normy všetkých vládnych orgánov a regulačných a akreditačných

Všeobecné podmienky poskytovania služieb

orgánov, ktoré sa týkajú ich príslušných činností podľa tejto Zmluvy.

- 12.2 Oznámenia povolené alebo požadované podľa Zmluvy musia byť písomné a doručené doporučeným listom alebo kuriérskou službou príslušným Zmluvným stranám na adresu uvedenú v Osobitných podmienkach.
- 12.3 Zmluva a jej Prílohy a Dodatky stanovujú úplnú dohodu a porozumenie medzi Zmluvnými stranami týkajúce sa jej predmetu a nahrádzajú všetky predchádzajúce písomné alebo ústne dohody týkajúce sa tohto predmetu. Každá Zmluvná strana potvrdzuje, že sa nespoliehala na žiadne vyhlásenie, sľub, vyhlásenie, uistenie alebo záruku, ktoré urobila alebo poskytla druhá zmluvná strana alebo v jej mene a ktoré nie sú uvedené v tejto Zmluve. Oddiel „Všeobecné – c)“ týchto Všeobecných podmienok poskytovania služieb sa vzťahuje na všetky zmeny a doplnenia Zmluvy, s výnimkou prípadov uvedených v článkoch 3 ods. 3 a 9 ods. 1.
- 12.4 Žiadna zo Zmluvných strán nesmie túto Zmluvu previesť na tretiu stranu bez súhlasu druhej zmluvnej strany, s výnimkou toho, že každá zmluvná strana je oprávnená postúpiť túto Zmluvu úplne alebo čiastočne na akúkoľvek Pridruženú spoločnosť spoločnosti Medtronic bez súhlasu druhej zmluvnej strany. Na účely tohto článku sa pod pojmom „Pridružená spoločnosť“ rozumie akýkoľvek právny subjekt, ktorý stranu kontroluje, je ňou kontrolovaný alebo je pod spoločnou kontrolou. „Kontrola“ znamená vlastníctvo viac ako 50 % hlasovacích práv v právnickom subjekte.
- 12.5 Žiadna zo zmluvných strán neporušuje túto zmluvu ani nezodpovedá za oneskorené plnenie alebo neplnenie akýchkoľvek svojich povinností podľa tejto zmluvy, ak takéto oneskorenie alebo neplnenie vyplýva z udalostí, okolností alebo príčin, ktoré sú mimo jej primeranej kontroly. Za takýchto okolností má dotknutá strana nárok na primerané predĺženie lehoty na splnenie týchto povinností.
- 12.6 S výnimkou akejkoľvek platobnej povinnosti podľa tejto Zmluvy žiadna zo Zmluvných strán nezodpovedá druhej Zmluvnej strane za akúkoľvek stratu alebo škodu spôsobenú oneskorením alebo neplnením vyplývajúcim z udalostí mimo primeranej kontroly Zmluvnej strany, ktorým uvedená udalosť zabránila.
- 12.7 Platnosť a plnenie Zmluvy sa riadi právnymi predpismi krajiny, v ktorej má spoločnosť Medtronic sídlo. Akýkoľvek spor vyplývajúci zo Zmluvy alebo v súvislosti s ňou podlieha výlučnej právomoci súdov, ktoré sú príslušné podľa sídla spoločnosti Medtronic.

PRÍLOHA III

Doložky o ochrane údajov

Tieto Doložky o ochrane údajov stanovujú práva a povinnosti týkajúce sa ochrany súkromia, dôvernosti a bezpečnosti Osobných údajov služieb v súvislosti so Službami poskytovanými spoločnosťou Medtronic Zdravotnému stredisku podľa Zmluvy, ktorej sú tieto Doložky o ochrane údajov neoddeliteľnou súčasťou. Všetky pojmy s veľkým začiatčným 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 GDPR Spojeného kráľovstva, ktoré je súčasťou právnych predpisov Anglicka a Walesu, Škótska a Severného Írska na základe oddielu 3 zákona o (vystúpení) z Európskej únie (ďalej spoločne 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 Zdravotného strediska. Na tento účel spoločnosť Medtronic vystupuje ako Sprostredkovateľ údajov a Zdravotné stredisko ako Prevádzkovateľ údajov.
- 1.2. Spoločnosť Medtronic informuje Zdravotné stredisko, ak sú podľa jej rozhodnutia pokyny v rozpore s príslušnými Právnymi predpismi o ochrane údajov. Ak Zdravotné stredisko nereaguje a trvá na nezákonných pokynoch, spoločnosť Medtronic a Zdravotné stredisko budú v dobrej viere rokovať o prijateľných pokynoch v súlade s príslušnými právnymi predpismi.
- 1.3. Akékoľvek spracúvanie Osobných údajov služieb Zdravotným strediskom alebo spoločnosťou Medtronic mimo kontextu Služieb je mimo rozsahu pôsobnosti týchto Doložiek o ochrane 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 Zdravotného strediska;
 - d) dodržiavania podmienok týchto Doložiek o ochrane 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 Zdravotné stredisko pred splnením takejto požiadavky.
- 2.2. Podrobnosti o spracúvaní Osobných údajov služieb v mene Zdravotného strediska v kontexte Služieb sú uvedené v Dodatku 2, ktorá je pripojená k tejto Zmluve.
- 2.3. Spoločnosť Medtronic zachováva dôvernosť Osobných údajov služieb spracúvaných v mene Zdravotného strediska 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 Zdravotnému stredisku pri vybavovaní žiadostí súvisiacich s právami dotknutých osôb a bude informovať Zdravotné stredisko, ak spoločnosť Medtronic dostane takúto žiadosť, otázku alebo sťažnosť v súvislosti so Službami.
- 2.5. Spoločnosť Medtronic upozorní Zdravotné stredisko bez zbytočného odkladu po tom, ako sa dozvie o porušení bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému prístupneniu 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 Zdravotného strediska (i) zničí Osobné údaje služieb alebo (ii) vráti Osobné údaje služieb a zničí všetky zostávajúce 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 Zdravotného strediska 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 Zdravotné stredisko v súvislosti s akýmkoľvek posúdením vplyvu na ochranu údajov a/alebo predbežnými konzultáciami, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracúvaním údajov vykonávaným podľa týchto Doložiek.

Článok 3. Povinnosti Zdravotného zariadenia ako Prevádzkovateľa údajov

- 3.1. Zdravotné stredisko 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, Zdravotné stredisko zaručuje, že získalo výslovný a platný súhlas a že bude takéto formuláre súhlasu uchovávať a na požiadanie ich sprístupní spoločnosti Medtronic.
- 3.2. Spoločnosť Medtronic môže Zdravotnému stredisku na požiadanie sprístupniť potrebné informácie, ktoré mu umožnia pripraviť platný formulár súhlasu.

Článok 4. Vzájomné povinnosti

- 4.1. Zdravotné stredisko 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. Zdravotné stredisko a spoločnosť Medtronic prijímú primerané technické a organizačné bezpečnostné opatrenia. Na tento účel spoločnosť Medtronic zavedie bezpečnostné opatrenia opísané v Prílohe 2. Spoločnosť Medtronic v žiadnom prípade nezniží tieto bezpečnostné opatrenia.

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 Zdravotného strediska využívať subdodávateľov zo zoznamu uvedeného v Dodatku 2 na vykonávanie úloh spracúvania uvedených v tomto dokumente (ďalej len „Subsprostredkovatelia“) za predpokladu, že informuje

PRÍLOHA III

Doložky o ochrane údajov

Zdravotné stredisko o akýchkoľvek zamýšľaných zmenách tohto zoznamu prostredníctvom pridania alebo nahradenia nových Subsprostredkovateľov a ponúkne Zdravotnému stredisku 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 Zdravotnému stredisku plne zodpovedná za plnenie povinností tohto Subsprostredkovateľa.
- 5.4. Spoločnosť Medtronic a jej Subsprostredkovatelia môžu spracúvať Osobné údaje služieb v jurisdikcii, v ktorej sa Zdravotné stredisko 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. Zdravotné stredisko týmto súhlasí s tým, že spoločnosť Medtronic môže vo svojom mene uzatvárať Vzorové doložky schválené Európskou komisiou alebo iným príslušným orgánom so Subsprostredkovateľmi, ktorí boli schválení

Zdravotným strediskom, a to v rozsahu požadovanom príslušnými Právnyimi predpismi o ochrane údajov.

Článok 6. Kontaktné údaje oddelenia ochrany osobných údajov spoločnosti Medtronic

V prípade všetkých oznámení a požiadaviek na pomoc v súvislosti s touto Prílohou sa Zdravotné stredisko môže obrátiť na oddelenie ochrany osobných údajov spoločnosti Medtronic: rs.privacyeurope@medtronic.com.

Dodatok 2 – Technické a organizačné bezpečnostné opatrenia pre činnosti spracúvania v mene Zdravotného strediska

VŠEOBECNÉ TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA SPOLOČNOSTI MEDTRONIC	
Kontrola prístupu	
Poverenia personálu spoločnosti Medtronic	Spoločnosť Medtronic zabezpečí, aby oprávnení používatelia spoločnosti Medtronic mali priradené 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 priradený 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 zosúladí 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, hosťateľskej 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 prevádzky 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 prevádzky, 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; 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).
Správa softvéru	Spoločnosť Medtronic v prípade potreby odstráni všetok softvér, ktorý nie je potrebný na prevádzku a/alebo údržbu Služieb. Ak odstránenie nie je technicky možné, spoločnosť Medtronic zakáže softvér, ktorý nie je potrebný na prevádzku a/alebo údržbu Služieb. Toto odstránenie nesmie brániť primárnej funkcii Služieb. Ak nie je možné odstrániť alebo deaktivovať softvér, ktorý sa nevyžaduje, spoločnosť Medtronic poskytne odporúčania na zmiernenie rizika a/alebo konkrétne technické odôvodnenie.
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 obsahujúcich 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; 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.
ŠPECIFICKÉ TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA SIETE CARELINK	
Kontrola prístupu	
Kontrola prístupu k produktom spoločnosti Medtronic	Produkty spoločnosti Medtronic v rozsahu tejto Zmluvy zahŕňajú tieto minimálne kontroly prístupu: a) Produkt musí podporovať a presadzovať jedinečné a individuálne identifikátory používateľov, ktoré sú konfigurovateľné, meniteľné a vyžadujú autentifikáciu, a úrovne oprávnení používateľov/úloh, ktoré obmedzujú oprávnenia používateľov/úloh na minimum potrebné na vykonávanie potrebných definovaných funkcií. b) Produkt musí podporovať integráciu s centralizovanou správou identít a prístupu používateľov (napr. LDAP, AD atď.). c) Všetky autentifikačné údaje okrem hesiel a šifrovacích kľúčov musia byť konfigurovateľné a meniteľné. d) Všetky heslá sa musia dať meniť (t. j. žiadne pevné alebo pevne zakódované heslá). e) Produkt musí vyžadovať a vynucovať zmenu všetkých predvolených hesiel pri prvej konfigurácii. f) Produkt nesmie umožniť zmenu hesla späť na predvolené heslo. g) Produkt musí podporovať konfigurovateľné požiadavky na dĺžku, zložitosť, históriu a vypršanie platnosti hesla v súlade s dokumentovanými štandardmi zložitosti spoločnosti Medtronic. h) Produkt musí podporovať a presadzovať riadenie prístupu k službám na základe rolí.
Riadenie zmien	
Bezpečnostné normy	Spoločnosť Medtronic udržiava pre sieť CareLink Network tieto certifikáty: (a) kontrola organizácie poskytujúcej služby (ďalej len „SOC“) SOC 2 typu II (ďalej len „SOC 2“) a (b) certifikát ISO 27001/27002/27018:2014 alebo následnú správu podľa priemyselných noriem. Správa SOC 2 sa vzťahuje na kontrolu bezpečnosti, dostupnosti, integrity, dôvernosti a ochrany súkromia informačných systémov (vrátane postupov, ľudí, softvéru, údajov a infraštruktúry), ktoré používa spoločnosť Medtronic, Pridružené spoločnosti spoločnosti Medtronic poskytujúce služby a služby podľa Zmluvy, Subdodávateľia alebo Pracovníci spoločnosti Medtronic pri spracúvaní Údajov zákazníka.
Šifrovanie a prenos	Spoločnosť Medtronic zabezpečí, aby boli všetky Údaje zákazníka pri prenose a v pokoji silne zašifrované pomocou šifrovacieho algoritmu, ktorý spĺňa kritériá priemyselného štandardu, ako ich definuje NIST, a využíva tieto ďalšie a špecifické požiadavky: a) symetrické šifrovacie kľúče musia byť 128-bitové alebo väčšie; b) asymetrické šifrovacie kľúče musia byť 2048-bitové alebo väčšie; c) algoritmus ECDSA (Elliptic Curve Digital Signature Algorithm) musí byť P-256 alebo P-384; d) trojitý DES (TDEA) musí používať režim CBC a musí používať tri rôzne kľúče; e) šifrovacie kľúče AES musia používať 128-bitové alebo väčšie kľúče;

	f) funkcia Secure Hashing vyžaduje SHA-256 (RSA 2048, 3072 alebo 4096), SHA-256 (ECDSA P-256) alebo SHA-384 (ECDSA P-384). Všetky prenosné zariadenia, okrem iného vrátane smartfónov a tabletov, ktoré obsahujú Údaje zákazníka alebo k nim prístupujú, musia používať koncové šifrovanie pre prenosy z prenosného zariadenia a všetky údaje v pokoji uložené alebo prístupné zo zariadenia.
Obnova po havárii a kontinuita prevádzky	Systém CareLink zabezpečuje včasný a spoľahlivý prístup k údajom a ich používanie na všetkých serveroch (webových, databázových a aplikačných) v súlade so špeciálnou publikáciou NIST 800-53. Systém CareLink má 95 % dohodu o úrovni služieb (SLA) pre čas prevádzkyschopnosti. Systém CareLink implementuje službu DNS (Domain Name Service) s funkciou fail-over, aby zmiernila útoky typu odopretia služby a zabránila výpadkom v prípade výpadku DNS. Systém CareLink má plán obnovy po havárii a plán kontinuity prevádzky, ktorý je certifikovaný podľa normy ISO27001 a každoročne testovaný. Systém CareLink udržiava vysokú dostupnosť, ktorá zahŕňa funkčnú záložnú (warm) lokalitu, ktorá zdieľa vyrovňavanie záťaže, replikáciu údajov, možnosti prechodu na iný systém a ďalšie kontrolné mechanizmy, ako je uvedené v pláne kontinuity prevádzky. V Pláne obnovy po havárii je podrobne uvedené, kto sú pracovné skupiny, ktoré podporujú aplikácie, a podrobné kroky, ktoré by mali vykonať, aby sa systém obnovil v rámci požiadaviek na časový cieľ obnovy (RTO 4 dni) a bod obnovy (RPO 1 hodina).
Postupy zálohovania	Úplné zálohy údajov sa denne bezpečne ukladajú (AES-256) a po 90 dňoch sa vymažú.
Správa softvéru	
Súčasť tretích strán	Spoločnosť Medtronic sa pri riadení súčastí tretích strán riadi normou IEC 62304. Existujú prípady použitia, v ktorých sa blíži koniec životnosti Súčastí tretích strán alebo sa ich životnosť už skončila. Sú zavedené existujúce opatrenia na zmiernenie rizík, ktoré pomáhajú riadiť riziká súvisiace so Súčasťami tretích strán na konci životnosti.
Softvér s otvoreným zdrojovým kódom	Spoločnosť Medtronic má všetky práva a licencie potrebné na poskytovanie produktov a služieb (vrátane akýchkoľvek súčastí tretích strán a akéhokoľvek softvéru s otvoreným zdrojovým kódom) a práva alebo licencie udelené Zákazníkovi v súvislosti s produktmi alebo službami a ich používaním podľa tejto Zmluvy nie sú nijako obmedzené, znížené alebo sťažené tým, že softvér sa spolieha na takéto súčasti tretích strán alebo softvér s otvoreným zdrojovým kódom, obsahuje ich alebo je do nich začlenený.
Záruka na škodlivý softvér	Spoločnosť Medtronic nesmie mať na produktoch a/alebo službách, ani na žiadnom médiu, na ktorom sú produkty alebo služby uložené, žiadny typ škodlivého softvéru alebo softvéru zadných dvierok, ani ho nesmie zaviesť alebo povoliť do systémov, siete alebo infraštruktúry zákazníka.
Zmeny a vylepšenia a audity	Žiadne vylepšenie, modifikácia, oprava, aktualizácia alebo upgrade produktov a/alebo služieb vykonané spoločnosťou Medtronic nebudú mať za následok zhoršenie alebo zníženie funkčnosti alebo účinnosti definovaných bezpečnostných kontrol.
Bezpečnostné záplaty, monitoring siete	
Požadovaná bezpečnostná záplata	Poskytovanie produktov a služieb spoločnosťou Medtronic zahŕňa bez obmedzenia poskytovanie bezpečnostných záplat pre produkty a služby spoločnosťou Medtronic počas celej životnosti týchto produktov a služieb.
Oznámenie o neopraviteľnej zraniteľnosti	Ak spoločnosť Medtronic nemôže vytvoriť bezpečnostnú záplatu pre zraniteľnosť, oznámi Zákazníkovi, že zraniteľnosť nie je možné opraviť. Takéto oznámenie musí obsahovať dostatočné technické informácie, ktoré umožnia vyhodnotiť potrebu a rozsah okamžitých opatrení, ktoré sa majú prijať na minimalizáciu potenciálneho dopadu zraniteľnosti, kým nebude prijatá bezpečnostná záplata alebo iná navrhovaná oprava alebo zmiernenie.
Správy o zraniteľnosti	Spoločnosť Medtronic bude v pravidelných intervaloch vykonávať, udržiavať a aktualizovať správy o testovaní zraniteľnosti (ďalej len „Správa o zraniteľnosti“) pre všetky produkty a služby v rozsahu tejto Zmluvy. Správa o zraniteľnosti by mala: a) priebežne a pravidelne identifikovať a sledovať všetky známe zraniteľnosti produktu alebo služieb; b) zdokumentovať všetky zraniteľnosti, ktoré sú riešené v rámci akejkoľvek zmeny produktov alebo služieb, okrem iného vrátane bezpečnostných záplat, aktualizácií, servisných balíkov, aktualizácií, nových verzií a nových vydaní produktu alebo služby; c) odkazovať na konkrétnu zraniteľnosť a príslušnú zmenu vykonanú v produkte alebo službe s cieľom odstrániť riziko; d) uvádzať kritickú úroveň zraniteľnosti a príslušnú bezpečnostnú záplatu; e) obsahovať ďalšie technické informácie dostatočné na to, aby Zákazník mohol posúdiť potrebu a rozsah vlastných preventívnych alebo ochranných opatrení.
Monitorovanie zraniteľnosti	Zákazník môže monitorovať súlad a kontrolovať zraniteľnosti v sieťach a systémoch MDT, na ktoré sa vzťahuje táto Zmluva: a) nainštalované v sieti Zákazníka alebo k nej prístupujúce; alebo b) s prístupom k Údajom Zákazníka, ich ukladáním alebo spracúvaním. Spoločnosť Medtronic poskytne Zákazníkovi na požiadanie administratívne poverenia na monitorovanie súladu daného produktu alebo Služby. Pokiaľ to nie je potrebné na takéto monitorovanie súladu a kontrolu zraniteľnosti, Zákazník nebude meniť konfigurácie produktov alebo služieb bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti Medtronic.
Inštalácia sieťových zariadení	Okrem prípadov, keď Zákazník udelil schválenie, spoločnosť Medtronic nebude inštalovať sieťové zariadenia v sieti Zákazníka a nebude vykonávať funkčné zmeny v sieťových zariadeniach Zákazníka. Okrem prípadov,

	keď Zákazník udelil schválenie, spoločnosť Medtronic nezavedie bezdrôtovú sieť na pracovisku Zákazníka, a to ani v prípade, že sa bezdrôtová sieť nepripojí k sieti Zákazníka.
Preprava a prenos Údajov zákazníka	
Preprava	Údaje zákazníka a zariadenia, systémy a médiá uchovávané Údaje zákazníka sa nesmú prepravovať mimo priestorov spoločnosti Medtronic, pokiaľ: a) akékoľvek takéto Údaje zákazníka sú a zostanú zašifrované alebo b) sú prepravované spôsobom vopred schváleným Zákazníkom.
Prenos údajov	Spoločnosť Medtronic zabezpečí všetky Údaje zákazníka počas prenosu v súlade s aktuálnou verziou noriem NIST vrátane NIST SP800-52, NIST SP800-77, NIST SP800-66, NIST SP800-113 a NIST SP800-123. Spoločnosť Medtronic bude tiež bezpečne prenášať Údaje zákazníka spôsobom, ktorý je v súlade s federálnymi normami na spracovanie informácií FIPS140-2.
SPECIFICKÉ TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA SIETE CARELINK EXPRESS MOBILE	
Riadenie zmien	
Šifrovanie a prenos	Spoločnosť Medtronic zabezpečí, aby boli všetky Údaje zákazníka pri prenose a v pokoji silne zašifrované pomocou šifrovacieho algoritmu, ktorý spĺňa kritériá priemyselného štandardu, ako ich definuje NIST, a využíva tieto ďalšie a špecifické požiadavky: (a) symetrické šifrovacie kľúče musia byť 128-bitové alebo väčšie; (b) asymetrické šifrovacie kľúče musia byť 2048-bitové alebo väčšie; (c) algoritmus ECDSA (Elliptic Curve Digital Signature Algorithm) musí byť P-256 alebo P-384; (d) trojitý DES (TDEA) musí používať režim CBC a musí používať tri rôzne kľúče; (e) šifrovacie kľúče AES musia používať 128-bitové alebo väčšie kľúče; (f) funkcia Secure Hashing vyžaduje SHA-256 (RSA 2048, 3072 alebo 4096), SHA-256 (ECDSA P-256) alebo SHA-384 (ECDSA P-384). Všetky prenosné zariadenia, okrem iného vrátane smartfónov a tabletov, ktoré obsahujú Údaje zákazníka alebo k nim prístupujú, musia používať koncové šifrovanie pre prenosy z prenosného zariadenia a všetky údaje v pokoji uložené alebo prístupné zo zariadenia.
Správa softvéru	
Súčasť tretích strán	Spoločnosť Medtronic nebude poskytovať produkty alebo služby, ktoré obsahujú, zahŕňajú alebo sa spoliehajú na súčasti tretích strán (napr. operačné systémy, Java atď.), ktoré môžu byť vyhlásené za „s ukončenou životnosťou“ do dvadsiatich štyroch (24) mesiacov od dátumu nadobudnutia takéhoto Produktu alebo Služby zákazníkom. Spoločnosť Medtronic vyhlasuje, že všetky súčasti tretích strán, ktoré sú obsiahnuté v jej produktoch a službách, sú do nich začlenené alebo sú potrebné na ich používanie, sú v súčasnosti podporované a poskytovateľ týchto súčastí, ktorý je treťou stranou, ich nepovažuje za „s ukončenou životnosťou“.
Softvér s otvoreným zdrojovým kódom	Spoločnosť Medtronic má všetky práva a licencie potrebné na poskytovanie produktov a Služieb (vrátane akýchkoľvek súčastí tretích strán a akéhokoľvek softvéru s otvoreným zdrojovým kódom) a práva alebo licencie udelené Zákazníkovi v súvislosti s produktmi alebo Službami a ich používaním podľa tejto Zmluvy nie sú nijako obmedzené, znížené alebo sťažené tým, že softvér sa spolieha na takéto súčasti tretích strán alebo softvér s otvoreným zdrojovým kódom, obsahuje ich alebo je do nich začlenený.
Záruka na škodlivý softvér	Spoločnosť Medtronic nesmie mať na produktoch a/alebo službách, ani na žiadnom médiu, na ktorom sú Produkty alebo Služby uložené, žiadny typ škodlivého softvéru alebo softvéru zadných dvierok, ani ho nesmie zaviesť alebo povoliť do systémov, siete alebo infraštruktúry zákazníka.
Bezpečnostné záplaty, monitoring siete	
Požadovaná bezpečnostná záplata	Poskytovanie produktov a služieb spoločnosťou Medtronic zahŕňa bez obmedzenia poskytovanie bezpečnostných záplat pre produkty a služby spoločnosťou Medtronic počas celej životnosti týchto produktov a služieb.
Správy o zraniteľnosti	Spoločnosť Medtronic bude v pravidelných intervaloch vykonávať, udržiavať a aktualizovať správy o testovaní zraniteľnosti (ďalej len „Správa o zraniteľnosti“) pre všetky produkty a služby v rozsahu tejto Zmluvy. Správa o zraniteľnosti by mala: a) priebežne a pravidelne identifikovať a sledovať všetky známe zraniteľnosti produktu alebo služieb; b) zdokumentovať všetky zraniteľnosti, ktoré sú riešené v rámci akejkoľvek zmeny produktov alebo služieb, okrem iného vrátane bezpečnostných záplat, aktualizácií, servisných balíkov, aktualizácií, nových verzií a nových vydaní produktu alebo Služby; c) odkazovať na konkrétnu zraniteľnosť a príslušnú zmenu vykonanú v produkte alebo službe s cieľom odstrániť riziko; d) uvádzať kritickú úroveň zraniteľnosti a príslušnú bezpečnostnú záplatu.

Hardvérové zabezpečenie zariadenia a hardvéru a pridanie na zoznam povolených	Spoločnosť Medtronic poskytne dokumentáciu k softvéru/firmvéru, ktorý podporuje Služby, vrátane skriptov a/alebo makier, konfiguračných súborov a interpretov v čase spustenia, databáz a tabuliek a všetkého ostatného dodaného softvéru (s uvedením verzií, revízií a/alebo úrovní záplat, ako boli dodané). Zoznam musí obsahovať všetky porty a autorizované služby potrebné na bežnú prevádzku, núdzovú prevádzku alebo odstraňovanie porúch.
Preprava a prenos Údajov zákazníka	
Preprava	Údaje zákazníka a zariadenia, systémy a médiá uchovávané Údaje zákazníka sa nesmú prepravovať mimo priestorov spoločnosti Medtronic, pokiaľ: a) akékoľvek takéto Údaje zákazníka sú a zostanú zašifrované alebo b) sú prepravované spôsobom vopred schváleným Zákazníkom.
Prenos údajov	Spoločnosť Medtronic zabezpečí všetky Údaje zákazníka počas prenosu v súlade s aktuálnou verziou noriem NIST vrátane NIST SP800-52, NIST SP800-77, NIST SP800-66, NIST SP800-113 a NIST SP800-123. Spoločnosť Medtronic bude tiež bezpečne prenášať Údaje zákazníka spôsobom, ktorý je v súlade s federálnymi normami na spracovanie informácií FIPS140-2.
ŠPECIFICKÉ TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA PRE SPOLOČNÚ TERAPIU ZLYHANIA SRDCA	
Bezpečnostné opatrenia prijaté pre sieť CareLink sa vzťahujú na služby spoločnej terapie zlyhania srdca.	