

Zmluva medzi prevádzkovateľom a sprostredkovateľom

uzatvorená v súlade s čl. 28 Nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) („ďalej ako „Zmluva“) medzi:

Prevádzkovateľom: **Národné centrum zdravotníckych informácií**
so sídlom: Lazaretská 26, 811 09 Bratislava
IČO: 00165387
v mene ktorého koná: Mgr. Pavol Vršanský, riaditeľ
(ďalej len „Prevádzkovateľ“)

a

Sprostredkovateľom: **Univerzitná nemocnica Martin**
so sídlom: Kollárova 2, 036 59 Martin
IČO: 00365327
v mene ktorého koná: MUDr. Peter Durný, PhD. MPH, riaditeľ
e-mail: sar@unm.sk
(ďalej len „Sprostredkovateľ“)

(Prevádzkovateľ a Sprostredkovateľ spolu ako „Zmluvné strany“ alebo jednotlivito ako „Zmluvná strana“)

Článok I

Úvodné ustanovenia

- 1.1 Zmluvné strany sú zodpovedné za riadne dodržiavanie práv a povinností vyplývajúcich z platných právnych predpisov, ktoré upravujú problematiku ochrany a spracovania osobných údajov, a to najmä Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej aj ako „GDPR“) a Zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení iných zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej aj ako „ZOOÚ“).

Článok II

Predmet zmluvy

- 2.1 Predmetom tejto Zmluvy je úprava vzájomných práv a povinností Zmluvných strán pri spracúvaní osobných údajov dotknutých osôb Sprostredkovateľom v mene Prevádzkovateľa a poverenie Sprostredkovateľa Prevádzkovateľom spracúvaním osobných údajov pri plnení Zmluvy o poskytovaní služby - vedenie Národného artroplastického registra, a to v rozsahu a za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve.
- 2.2 Sprostredkovateľ je oprávnený spracúvať nasledovné osobné údaje: meno a priezvisko, rodné číslo alebo osobné identifikačné číslo poistenca iného členského štátu s bydliskom v Slovenskej republike, číselný kód obce trvalého pobytu, adresa trvalého pobytu, pracovisko, dátum operácie, primárna choroba, predchádzajúce operácie, operačný prístup, použité profylaktické antibiotiká s dávkovaním, typ endoprotézy, operovaná strana, spôsob fixácie endoprotézy, použitý cement, cementovacia technika, typ a veľkosť komponentov endoprotézy, dátum primárnej implantácie, pracovisko, kde bola vykonaná primárna implantácia, dôvod revízie a revidované časti.

Článok III

Spracúvanie osobných údajov

- 3.1 Sprostredkovateľ je oprávnený spracúvať osobné údaje len na nasledovný účel uvedený v prílohe č. 2 k Zákonom č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „Zákon o NZIS“), bod 9 písm. b):

Účel spracúvania osobných údajov: na základe poznania výskytu a trendov vývoja vykonaných implantácií endoprotéz získať informácie pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, pre skvalitnenie prevencie, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

- 3.2 Prevádzkovateľ poveruje Sprostredkovateľa spracúvaním osobných údajov dotknutých osôb, ktorými pre účely tejto Zmluvy sú: osoby po totálnej endoprotéze kĺbov (ďalej aj len „dotknuté osoby“).
- 3.3 Sprostredkovateľ je v zmysle tejto Zmluvy oprávnený realizovať najmä nasledujúce spracovateľské operácie: získavanie, zhromažďovanie, zaznamenávanie, usporadúvanie, prepracúvanie alebo zmena, prehliadanie, kombinovanie, poskytovanie, prípadne ďalšie spracovateľské operácie nevyhnutné pre splnenie povinností a účelu tejto Zmluvy.
- 3.4 Prevádzkovateľ je podľa § 4 ods. 1 písm. f) Zákona o NZIS povinný viesť národný artroplastický register. Zákon o NZIS upravuje aj zoznam spracúvaných osobných údajov, účel spracúvania, okruh dotknutých osôb, účel poskytovania údajov a tretie strany, ktorým sa údaje poskytujú. Prevádzkovateľ plnenie tejto povinnosti zabezpečuje prostredníctvom Sprostredkovateľa.
- 3.5 Sprostredkovateľ je oprávnený poskytnúť osobné údaje tretím stranám na základe predchádzajúceho písomného súhlasu Prevádzkovateľa alebo písomnej žiadosti Prevádzkovateľa. Písomný súhlas alebo žiadosť Prevádzkovateľa definuje formu, spôsob, rozsah poskytovaných osobných údajov, interval poskytovania osobných údajov a identifikáciu tretej strany, ktorej sa budú poskytovať údaje.
- 3.6 Sprostredkovateľ je oprávnený spracúvať osobné údaje dotknutých osôb prostredníctvom automatizovaných a neautomatizovaných prostriedkov.
- 3.7 Sprostredkovateľ je oprávnený spracúvať osobné údaje dotknutých osôb v elektronickej podobe a/alebo v listinnej podobe.
- 3.7. Kontaktné osoby Prevádzkovateľa a Sprostredkovateľa pre účely plnenia Zmluvy:
- za Prevádzkovateľa: , e-mail: ;
 - za Sprostredkovateľa: , e-mail:

Článok IV

Vyhlásenie zmluvných strán

- 4.1 Prevádzkovateľ vyhlasuje, že osobné údaje o dotknutých osobách, ktoré poskytne a/alebo sprístupní Sprostredkovateľovi, či už v podobe elektronickej databázy, ako súčasť aplikácie, alebo iným spôsobom, získal zákonným spôsobom a v súlade s príslušnými podmienkami GDPR ako aj inými príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi.
- 4.2 Prevádzkovateľ vyhlasuje, že pri výbere Sprostredkovateľa postupoval s odbornou starostlivosťou a zohľadnil všetky Sprostredkovateľom poskytnuté záruky, v rámci ktorých Sprostredkovateľ deklaroval prijatie a implementovanie primeraných technických a organizačných opatrení na zabezpečenie a splnenie všetkých zákonných požiadaviek na zabezpečenie ochrany práv a slobôd dotknutých osôb pri spracúvaní ich osobných údajov v informačných systémoch Sprostredkovateľa.
- 4.3 Sprostredkovateľ vyhlasuje, že disponuje všetkými potrebnými prostriedkami (technickými, organizačnými a pod.) na zabezpečenie ochrany osobných údajov dotknutých osôb a prijme primerané technické a organizačné opatrenia spôsobom a v súlade s príslušnými podmienkami tak, aby spracúvanie osobných údajov dotknutých osôb spĺňalo požiadavky GDPR a ZOOÚ.
- 4.4 Zmluvné strany sa zaväzujú uchovávať všetky písomné (alebo elektronické) podklady, dokumenty a/alebo akékoľvek iné materiály a dátové nosiče získané od druhej Zmluvnej strany za účelom plnenia tejto Zmluvy obsahujúce osobné údaje na chránených miestach a zabezpečiť ich primeranú ochranu pred náhodným a/alebo nezákonným poškodením a zničením, náhodnou stratou, zmenou, nedovoleným prístupom a sprístupnením, ako aj pred akýmikoliv nezákonnými spôsobmi spracúvania. Zmluvné strany sa tiež zaväzujú, že všetky databázy, aplikácie a/alebo informačné systémy, v ktorých sa spracúvajú osobné údaje zabezpečia tak, aby bola zaistená kontinuálna dôverynosť, integrita a dostupnosť

osobných údajov. Na tento účel Zmluvné strany deklarujú, že prijímajú všetky primerané technické, organizačné a personálne opatrenia.

Článok V

Práva a povinnosti sprostredkovateľa

- 5.1 Sprostredkovateľ je povinný spracúvať osobné údaje dotknutých osôb v súlade s touto Zmluvou, GDPR, ZOOÚ a ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi.
- 5.2 Sprostredkovateľ je povinný spracúvať osobné údaje v súlade so základnými zásadami spracúvania osobných údajov, pričom
 - a) osobné údaje môže spracúvať len zákonným spôsobom a tak, aby nedošlo k porušeniu základných práv dotknutej osoby;
 - b) osobné údaje môže získavať len na konkrétne určený, výslovne uvedený a oprávnený účel a nesmú sa ďalej spracúvať spôsobom, ktorý nie je zlučiteľný s účelom stanoveným v tejto Zmluve;
 - c) spracúvané osobné údaje musia byť primerané, relevantné a obmedzené na nevyhnutný rozsah daný za účelom, na ktorý sa spracúvajú;
 - d) osobné údaje musia byť správne a podľa potreby aktualizované;
 - e) osobné údaje musia byť spracúvané spôsobom, ktorý prostredníctvom primeraných technických a organizačných opatrení zaručuje primeranú bezpečnosť osobných údajov vrátane ochrany pred neoprávneným spracúvaním osobných údajov, nezákonným spracúvaním osobných údajov, náhodnou stratou osobných údajov, výmazom osobných údajov alebo poškodením osobných údajov;
 - f) osobné údaje dotknutých osôb musia byť spracúvané výlučne a len spôsobom, ktorý primerane zabezpečí ochranu práv a slobôd fyzických osôb pri spracúvaní ich osobných údajov v informačných systémoch.
- 5.3 Sprostredkovateľ je povinný po zohľadnení povahy spracúvania osobných údajov v čo najväčšej miere poskytnúť súčinnosť Prevádzkovateľovi vhodnými technickými a organizačnými opatreniami pri plnení jeho povinnosti prijímať opatrenia na základe žiadosti o výkon práv dotknutých osôb ustanovených v kapitole III GDPR.
- 5.4 Sprostredkovateľ je povinný poskytnúť Prevádzkovateľovi súčinnosť pri zabezpečovaní plnenia povinností podľa čl. 32 až 36 GDPR (bezpečnosť spracúvania, oznamovanie porušenia ochrany osobných údajov, posúdenie vplyvu na ochranu osobných údajov a predchádzajúca konzultácia) s prihliadnutím na povahu spracúvania osobných údajov a informácie dostupné Sprostredkovateľovi.
- 5.5 Pokiaľ Sprostredkovateľ získava osobné údaje pre Prevádzkovateľa od dotknutých osôb, je povinný poskytnúť dotknutej osobe informácie v rozsahu podľa čl. 13 a 14 GDPR ako aj príslušné informácie v rozsahu podľa čl. 15 až 22 GDPR, a to v stručnej, transparentnej, zrozumiteľnej a ľahko dostupnej forme, formulované jasne, a to najmä pri informáciách určených osobitne dieťaťu. Sprostredkovateľ je tieto informácie povinný poskytnúť dotknutej osobe v listinnej alebo elektronickej podobe, spravidla v rovnakej podobe, v akej bola podaná žiadosť.
- 5.6 Pokiaľ Sprostredkovateľ zabezpečuje komunikáciu s dotknutou osobou, je povinný poskytnúť dotknutej osobe súčinnosť pri uplatňovaní jej práv podľa čl. 15 až 22 GDPR. Prípadné uplatnenie práv dotknutou osobou je Sprostredkovateľ povinný oznámiť bez zbytočného odkladu Prevádzkovateľovi, ktorý žiadosť vybaví, príp. ak je to účelné, poverí vybavením žiadosti Sprostredkovateľa.
- 5.7 Sprostredkovateľ je povinný bez zbytočného odkladu informovať Prevádzkovateľa ak sa domnieva, že pokynom Prevádzkovateľa dochádza k priamemu alebo nepriamemu porušovaniu zákona, osobitného predpisu a/alebo medzinárodnej zmluvy, ktorou je Slovenská republika viazaná, a ktorá sa týka ochrany osobných údajov.
- 5.8 Sprostredkovateľ je povinný prijať primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby jeho zamestnanci, poverení spracúvaním osobných údajov dotknutých osôb v zmysle tejto Zmluvy, spracúvali predmetné osobné údaje výlučne a len na základe a v súlade s pokynmi Prevádzkovateľa.
- 5.9 Sprostredkovateľ je povinný na písomnú výzvu Prevádzkovateľa uviesť informáciu o tom, aké technické, organizačné a/alebo iné opatrenia boli implementované, a to za účelom kontroly plnenia jeho povinností zo strany Prevádzkovateľa.
- 5.10 Sprostredkovateľ sa ďalej zaväzuje poskytovať Prevádzkovateľovi súčinnosť, ktorá je potrebná na:
 - a) zabezpečenie bezpečnosti spracúvania osobných údajov Prevádzkovateľom,

- b) oznámenie porušenia ochrany osobných údajov dozornému orgánu a dotknutým osobám,
 - c) vypracovanie posúdenia rizík pre práva a slobody dotknutých osôb, posúdenia vplyvu na ochranu osobných údajov a predchádzajúcu konzultáciu s dozorným orgánom.
- 5.11 Sprostredkovateľ sa zaväzuje oznámiť porušenie ochrany osobných údajov Prevádzkovateľovi bez zbytočného odkladu po tom, ako sa Sprostredkovateľ o tomto porušení dozvedel. Sprostredkovateľ sa zaväzuje poskytnúť Prevádzkovateľovi všetky jemu dostupné informácie tak, aby Prevádzkovateľ mohol splniť povinnosti podľa čl. 33 a 34 GDPR. Sprostredkovateľ sa zaväzuje poskytnúť informácie minimálne v rozsahu: opis povahy porušenia ochrany osobných údajov a rozsah porušenia, pravdepodobné následky uvedeného porušenia a všetky príslušné opatrenia prijaté za účelom odstránenia alebo zmiernenia následkov.
- 5.12 Sprostredkovateľ je poverený spracúvať osobné údaje odo dňa účinnosti tejto Zmluvy po dobu trvania jej účinnosti.

Článok VI

Práva a povinnosti prevádzkovateľa

- 6.1 Prevádzkovateľ vyhlasuje, že pri výbere Sprostredkovateľa dbal na odbornú, technickú, organizačnú a personálnu spôsobilosť Sprostredkovateľa a jeho schopnosť poskytnúť dostatočné záruky na to, že sa prijímú primerané technické a organizačné opatrenia tak, aby spracúvanie spĺňalo zákonné požiadavky a aby sa zabezpečila ochrana práv dotknutých osôb.
- 6.2 Prevádzkovateľ sa zaväzuje poskytnúť Sprostredkovateľovi súčinnosť nevyhnutne potrebnú na plnenie povinností Sprostredkovateľa v zmysle a v rozsahu tejto Zmluvy a iných právnych predpisov, súvisiacich s ochranou osobných údajov. V prípade, ak Sprostredkovateľ v súvislosti so spracúvaním osobných údajov upozorní Prevádzkovateľa na spracúvanie neúplných či nesprávnych osobných údajov, prípadne na možné porušenie GDPR, ZOOÚ alebo iných právnych predpisov, je Prevádzkovateľ povinný bez zbytočného odkladu zabezpečiť primeranú nápravu.
- 6.3 Prevádzkovateľ je oprávnený vykonať audit ochrany osobných údajov a kontrolu plnenia povinností Sprostredkovateľa:
- a) pravidelne raz za kalendárny rok;
 - b) v prípade podozrenia z porušovania podmienok tejto Zmluvy, GDPR alebo ZOOÚ;
 - c) v prípade narušenia bezpečnosti údajov.
- 6.4 Prevádzkovateľ informuje Sprostredkovateľa o termíne vykonania auditu alebo kontroly oznámením zaslaným elektronickou poštou na e-mail uvedený v záhlaví tejto Zmluvy, a to minimálne 7 dní vopred. Sprostredkovateľ je povinný bez zbytočného odkladu termín auditu alebo kontroly potvrdiť alebo navrhnúť iný termín tak, aby sa audit uskutočnil najneskôr do 14 dní odo dňa zaslania oznámenia. Pokiaľ Sprostredkovateľ termín auditu alebo kontroly nepotvrdí, má sa za to, že s termínom súhlasí. Audit alebo kontrola sa uskutoční v priestoroch Sprostredkovateľa tak, aby mohol byť naplnený príslušný účel kontroly. Počas auditu alebo kontroly je Sprostredkovateľ povinný zabezpečiť prítomnosť zodpovednej osoby, príp. inej osoby poverenej agendou ochrany osobných údajov a ďalších osôb potrebných pre poskytnutie kompletných informácií o ochrane osobných údajov.

Článok VII

Zapojenie ďalšieho sprostredkovateľa do spracúvania osobných údajov

- 7.1 Sprostredkovateľ je povinný dodržiavať podmienky zapojenia ďalšieho sprostredkovateľa do spracovateľských operácií tak, ako sú upravené v tejto Zmluve, GDPR a ZOOÚ.
- 7.2 Sprostredkovateľ nesmie poveriť spracúvaním osobných údajov ďalšieho sprostredkovateľa bez predchádzajúceho osobitného písomného súhlasu Prevádzkovateľa. Sprostredkovateľ je povinný vopred informovať Prevádzkovateľa o pláne poveriť spracúvaním osobných údajov ďalšieho sprostredkovateľa, a to zaslaním oznámenia prostredníctvom elektronickej pošty na e-mail zadanej v záhlaví tejto Zmluvy.
- 7.3 Ak Sprostredkovateľ zapojí do vykonávania osobitných spracovateľských činností v mene Prevádzkovateľa ďalšieho sprostredkovateľa, tomuto ďalšiemu sprostredkovateľovi je povinný uložiť rovnaké povinnosti týkajúce sa ochrany osobných údajov ako sú ustanovené v tejto Zmluve alebo v inom právnom úkone medzi Prevádzkovateľom a Sprostredkovateľom, a to najmä poskytnutie dostatočných záruk na prijatie primeraných technických a organizačných opatrení tak, aby spracúvanie osobných údajov spĺňalo požiadavky tejto Zmluvy, GDPR a ZOOÚ. Zodpovednosť za nesplnenie povinností

d ďalšieho sprostredkovateľa v súvislosti so spracúvaním osobných údajov dotknutých osôb, nesie voči Prevádzkovateľovi Sprostredkovateľ.

Článok VIII

Právo na náhradu škody a zodpovednosť

- 8.1 Sprostredkovateľ zodpovedá za škodu spôsobenú spracúvaním osobných údajov, ak si nesplnil svoje povinnosti podľa GDPR, alebo ak konal nad rámec alebo v rozpore s touto Zmluvou alebo pokynmi Prevádzkovateľa, ktoré boli v súlade so zákonom.
- 8.2 Sprostredkovateľ sa môže zbaviť zodpovednosti v zmysle bodu 8.1 tejto Zmluvy v prípade ak preukáže, že vznik škody nezavinil.
- 8.3 Pokiaľ Prevádzkovateľ uhradil náhradu škody v plnej výške, má právo žiadať od Sprostredkovateľa tú časť náhrady škody, ktorá zodpovedá jeho podielu zodpovednosti za škodu.

Článok IX

Doba trvania zmluvy

- 9.1 Zmluvné strany uzatvárajú túto Zmluvu na dobu od 01.01.2025 do 31.12.2026.
- 9.2 Pred uplynutím dohodnutej doby platnosti tejto Zmluvy, môže táto Zmluva zaniknúť:
 - a) dohodou Zmluvných strán v písomnej forme;
 - b) výpoveďou Prevádzkovateľa;
 - c) odstúpením od Zmluvy.
- 9.3 Prevádzkovateľ je oprávnený túto Zmluvu vypovedať bez udania dôvodu. Výpoveď musí byť v písomnej forme a doručená Sprostredkovateľovi poštou alebo elektronickou poštou na e-mail uvedený v záhlaví. Výpovedná lehota je 15 dní a začína plynúť odo dňa doručenia výpovede Sprostredkovateľovi.
- 9.4 Prevádzkovateľ je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť, ak Sprostredkovateľ porušil povinnosti vyplývajúce mu z tejto Zmluvy, GDPR alebo ZOOÚ.
- 9.5 Sprostredkovateľ je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy, ak Prevádzkovateľ trvá na spracúvaní osobných údajov dotknutých osôb Sprostredkovateľom podľa pokynov, aj keď ho Sprostredkovateľ bez zbytočného odkladu informoval, že má za to, že sa pokynom Prevádzkovateľa porušuje túto Zmluvu, osobitný právny predpis alebo medzinárodnú zmluvu, ktorou je Slovenská republika viazaná, a ktoré sa týkajú ochrany osobných údajov.
- 9.6 Po ukončení poskytovania služieb týkajúcich sa spracúvania osobných údajov je Sprostredkovateľ povinný na základe rozhodnutia Prevádzkovateľa vymazať osobné údaje alebo vrátiť Prevádzkovateľovi osobné údaje a vymazať existujúce kópie, ktoré obsahujú osobné údaje, ak osobitný predpis alebo medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, nepožaduje uchovávanie týchto osobných údajov.

Článok X

Spoločné a záverečné ustanovenia

- 10.1 Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpísania oboma Zmluvnými stranami. Povinnosť mlčanlivosti podľa tejto Zmluvy platí aj po uplynutí jej platnosti a účinnosti, a to bez časového obmedzenia.
- 10.2 Zmluvné strany sa zaväzujú vyvinúť maximálne možné úsilie na odstránenie vzájomných sporov vzniknutých na základe tejto Zmluvy alebo v súvislosti s touto Zmluvou a na ich vyriešenie predovšetkým prostredníctvom vzájomného rokovania a dohody. V prípade, že Zmluvné strany ani po vzájomných rokovaní nedospejú k dohode alebo k riešeniu, budú všetky prípadné spory, vznikajúce z tejto Zmluvy a v súvislosti s ňou, rozhodované pred všeobecnými súdmi Slovenskej republiky, určenými podľa platných a účinných všeobecne záväzných právnych predpisov o vecnej a miestnej príslušnosti súdov.
- 10.3 Túto Zmluvu je možné meniť a dopĺňať iba na základne písomnej dohody Zmluvných strán vo forme jednotlivo očíslovaných dodatkov k tejto Zmluve, podpísaných oprávnenými zástupcami oboch Zmluvných strán. Táto Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, z toho jeden rovnopis dostane prevádzkovateľ a jeden rovnopis sprostredkovateľ.
- 10.4 Zmluvné strany prehlasujú, že ich zmluvné prejavy sú dostatočne zrozumiteľné, určité a zmluvnú vôľnosť nemajú obmedzenú. Zmluvné strany zároveň vyhlasujú, že túto Zmluvu neuzatvárali v tiesni, za nápadne

nevýhodných podmienok, jej text si prečítali, obsahu porozumeli a na znak toho, že obsah dohody zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, Zmluvu vlastnoručne podpísali.

Za Prevádzkovateľa:

Za Sprostredkovateľa:

V Bratislave dňa __.__.2024

V Martine dňa __.__.2024

Mgr. Pavol Vršanský
riaditeľ

MUDr. Peter Durný, PhD. MPH
riaditeľ