



**Dodatok č. 4
k Zmluve o nájme lekárskeho prístroja**

(ďalej len „*Dodatok*“)

medzi

Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Pribinova 7828/19, Bratislava - mestská časť

Staré Mesto 811 09

IČO: 35 887 117

Právna forma: spoločnosť s ručením obmedzeným

Zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu

Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B

Bankové spojenie:

Roche Pharmholding B.V., Beneluxlaan 2A, 3446 GR
Woerden, Holandsko

Banka: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325

Frankfurt am Main, Nemecko

IBAN (EUR): DE07 1207 0070 0010 0800 00

SWIFT: DEUTDEFFVAC, typ platby v EUR: SEPA

V mene ktorej konajú: João Pedro Correia Carapeto,
prokurista a Ing. Zuzana Čumová, prokuristka

(ďalej len „*prenajímateľ*“)

a

Oravská poliklinika Námestovo

Sídlo: ul. Červeného kríža 62/30, 029 01 Námestovo

IČO: 00634875

DIČ: 2020573434

IČ DPH: SK2020573434

Právna forma: príspevková organizácia

Zriadená Zriaďovacou Listinou Žilinského

Samosprávneho Kraja č. 4654/2008/OZ zo dňa 4.9.2008

IBAN: SK70 8180 0000 0070 0048 106

V mene ktorej koná: Ing. Mária Šišková, riaditeľka

(ďalej len „*nájomca*“)

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

**Amendment no. 4 to the Rental
Contract on Medical Device**

(hereinafter referred to as „*Amendment*“)

concluded by and between

Roche Slovensko, s.r.o.

Registered Office: Pribinova 7828/19, Bratislava -

mestská časť Staré Mesto 811 09

Company ID: 35 887 117

Legal form: limited liability company

Registered in the Commercial Register held with the

District Court of Bratislava I, Section Sro, File No.
31845/B

Bank information:

Roche Pharmholding B.V., Beneluxlaan 2A, 3446 GR
Woerden, Netherlands

Bank: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325

Frankfurt am Main, Germany

IBAN (EUR): DE07 1207 0070 0010 0800 00

SWIFT: DEUTDEFFVAC, payment method: SEPA

Represented by: João Pedro Correia Carapeto, proxy
holder and Ing. Zuzana Čumová, proxy holder

(hereinafter referred to as the „*Lessor*“)

and

Oravská poliklinika Námestovo

Registered Office: ul. Červeného kríža 62/30, 029 01
Námestovo

Company ID: 00634875

Tax No.: 2020573434

VAT Reg No.: SK2020573434

Legal form: contributory organization

Established by the Deed of Foundation of ZSK No.

4654/2008/OZ of 4 September 2008

IBAN: SK70 8180 0000 0070 0048 106

Represented by: Ing. Mária Šišková, General Director

(hereinafter referred to as the „*Lessee*“)

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

Roche Slovensko, s.r.o.

Diagnostics Division

Pribinova 7828/19, Bratislava - mestská
časť Staré Mesto 811 09

Ing. Zuzana Čumová

Head of Contract Management, Regulatory,
Quality and Safety, Compliance Officer
zuzana.cumova@roche.com

<http://www.roche.sk>

Tel.: +421 - 2 - 5710 3693

Fax: +421 - 2 - 5263 5214

I.

1.1 Prenajímateľ a nájomca uzatvorili dňa 04.02.2014 Zmluvu o nájme lekárskeho prístroja, ktorej predmetom je záväzok prenájomcu prenechať nájomcovi do dočasného užívania (nájomu) lekársky prístroj **cobas e 411**, SN: 1356-19 s príslušenstvom, slúžiaci na klinicko-biochemickú diagnostiku *in vitro* (ďalej len „**lekársky prístroj**“) a záväzok nájomcu platiť za užívanie lekárskeho prístroja dojednané nájomné (ďalej len ako „**Zmluva**“).

1.2 Zmluvné strany sa týmto dohodli na zmene Zmluvy tak, ako je uvedené v čl. II. tohto Dodatku.

II.

2.1 V zmysle článku V. ods. 5.1 Zmluvy a jej Dodatkov sa Zmluva uzatvára na dobu určitú, a to do 12.12.2019. Zmluvné strany sa týmto dohodli na zmene článku V. ods. 5.1 Zmluvy tak, že platnosť Zmluvy v zmysle tohto Dodatku zanikne dňom 12.12.2020, pokiaľ nezanikne skôr z iného dôvodu.

2.2 Zmluvné strany sa taktiež dohodli, že sa Zmluva dopĺňa nasledovným znením:

VIII.

Ochrana osobných údajov

8.1 Zmluvné strany potvrdzujú, že cieľom autorizovaného servisu a ani iných služieb poskytovaných prenájomcom nájomcovi nie je spracovanie osobných údajov pacientov nájomcu nachádzajúcich sa v lekárskom prístroji prenájomcom pre nájomcu v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) („**GDPR**“) a zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v rozsahu jeho pôsobnosti („**Zákon o ochrane OÚ**“) (príslušná právna úprava ďalej len „**Predpisy na ochranu OÚ**“).

I.

1.1 The Lessor and the Lessee concluded on 04.02.2014 the Rental Contract on Medical Device, subject of which is the obligation of the Lessor to provide to the Lessee for temporary use medical device **cobas e 411**, SN: 1356-19 and its accessories for the purpose of clinical-biochemical diagnostics *in vitro* (hereinafter referred to as “**medical device**”) and the obligation of the Lessee to pay for the use of medical device agreed rent (hereinafter referred to as “**the Contract**”).

1.2 The Parties have agreed on the change of the Contract, as stated in Article II. of this Amendment.

II.

2.1 According to Article V. Section 5.1 of the Contract and its Amendments, the Contract has been concluded for the definite term until 12.12.2019. The Parties hereby agreed that the Article V. Section 5.1 of the Contract shall be amended so that the Contract shall be effective until 12.12.2020, unless terminated sooner for another reason.

2.2 The Parties have also agreed that the wording of the Contract shall be amended by the following wording:

VIII.

Personal Data Protection

8.1 The Parties confirm that neither the purpose of the authorized service nor any other services provided by the Lessor to the Lessee includes processing of personal data of the Lessee's patients located in the Medical Device by the Lessor on behalf of the Lessee pursuant to the legal regulation of personal data protection, particularly the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2016/679 of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of Personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (“**GDPR**”), and the Act No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and On Amendment and Supplement of Certain Acts, to the extent applicable (“**Data Protection Act**”).

Zmluvné strany však berú na vedomie, že poskytovaním služieb autorizovaného servisu najmä podľa článku III. ods. 5 a nasl. tejto Zmluvy môže dôjsť k spracúvaniu takýchto osobných údajov prenajímateľom pre nájomcu a pre tento účel sa strany rozhodli upraviť vzájomné práva a povinnosti v tomto článku Zmluvy.

(the respective legal regulation hereinafter referred to as the "Legal Regulation of Personal Data Protection"). However, the Parties acknowledge that the performance of authorized service mainly under article III. section 5 of the Contract could be connected with processing of such personal data by the Lessor on behalf of the Lessee and thus the Parties decided to specify their rights and obligations in this respect.

8.2 Prenajímateľ berie na vedomie, že nájomca, ako prevádzkovateľ, spracúva v zmysle Predpisov na ochranu OÚ, osobné údaje pacientov ako dotknutých osôb za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti, pričom právnym základom spracúvania týchto osobných údajov nájomcom je nevyhnutnosť splnenia zákonných povinností nájomcu podľa osobitných predpisov na úseku poskytovania zdravotnej starostlivosti platných a účinných na území Slovenskej republiky.

8.2 The Lessor acknowledges that the Lessee, as the data controller, processes, in accordance with Regulation of Personal Data Protection, personal data of its patients as data subjects for the purposes of providing medical care and that the legal base for processing of such personal data by the Lessee is fulfilment of legal obligations of the Lessee under special legislation in the healthcare sector effective in the Slovak Republic.

8.3 Pre prípad spracúvania osobných údajov pacientov prenajímateľom v mene nájomcu, nájomca touto Zmluvou poveruje prenajímateľa, v súlade s platnými Predpismi na ochranu OÚ, ako sprostredkovateľa, na spracúvanie osobných údajov pacientov nájomcu ako dotknutých osôb v rozsahu meno, priezvisko, rodné číslo, dátum narodenia, údaje týkajúce sa zdravia, iných osobných údajov nachádzajúcich sa v lekárskej prístroji, a to výlučne formou prehliadania a likvidácie osobných údajov. Účelom spracúvania osobných údajov nájomcom, ako prevádzkovateľom, je riadne poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom zo strany nájomcu. Prenajímateľ, ako sprostredkovateľ, je však oprávnený spracúvať osobné údaje iba pre účely a v súvislosti s poskytovaním služieb autorizovaného servisu podľa tejto Zmluvy. Osobné údaje pacientov nájomcu sú spracúvané automatizovaným spôsobom.

8.3 In case of processing of personal data by the Lessor on behalf of the Lessee, the Lessee instructs the Lessor as the data processor, to process personal data of the Lessee's patients as data subjects to the following extent name, surname, birth identification number, date of birth, data concerning health, other personal data located in the Medical Device, by the means of reviewing and deletion of personal data. The purpose of the processing of personal data by the Lessee, as the data controller, is provision of proper healthcare to the patients by the Lessee. The Lessor, acting as the data processor shall, however, process the personal data of Lessee's patients only for purposes and in relation to provision of the authorized service under this Contract. Personal data of the Lessee's patients are processed by automatic means.

8.4 Zmluvné strany sa dohodli, že doba spracúvania osobných údajov pacientov prenajímateľom v mene nájomcu, je najviac obdobie trvania tejto Zmluvy.

8.4 The Parties have agreed, that period of processing of personal data by the Lessor on behalf of the Lessee (as the data processor) is at the most the period of this Contract.

8.5 Nájomca vyhlasuje, že pri výbere prenajímateľa ako sprostredkovateľa dbal na jeho odbornú, technickú, organizačnú a personálnu spôsobilosť a

8.5 The Lessee hereby represents that while selecting the Lessor as the data processor, it took into consideration the Lessor's professional,

jeho schopnosť zaručiť bezpečnosť spracúvaných osobných údajov v lekárskom prístroji.

8.6 Prenajímateľ ako sprostredkovateľ je povinný v súlade s Predpismi na ochranu OÚ:

- a) spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných písomných pokynov nájomcu, a to v súlade s článkom 28 ods. 3 písm. a) GDPR, pričom podpísanie tejto Zmluvy Zmluvnými stranami sa považuje za takýto pokyn ako aj za jeho udelenie nájomcom prenájomateli;
- b) dodržiavať podmienky zapojenia ďalšieho sprostredkovateľa v súlade s článkom 28 ods. 3 písm. d) GDPR v spojení s článkom 28 ods. 2 a 4 GDPR;
- c) prijať a vykonať primerané technické a organizačné opatrenia na zaistenie primeranej úrovne bezpečnosti so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady na vykonanie opatrení, povahu, rozsah, kontext a účel spracúvania osobných údajov a riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva fyzických osôb, a to v súlade s Predpismi na ochranu OÚ, najmä článkom 28 ods. 3 písm. c) GDPR;
- d) plniť povinnosti sprostredkovateľa v rozsahu podľa článku 28 ods. 3 písm. e) a f) GDPR;
- e) ihneď po ukončení záväzkovo-právneho vzťahu podľa tejto Zmluvy a odinštalovaní lekárskeho prístroja, vymazať osobné údaje pacientov nájomcu, ako dotknutých osôb, z pamäťového nosiča lekárskeho prístroja a vymazať akékoľvek existujúce kópie, ktoré obsahujú osobné údaje a ktoré má prenájomateľ k dispozícii, v súlade s Predpismi na ochranu OÚ. Výmaz osobných údajov z pamäťového nosiča lekárskeho prístroja sa uskutoční ešte predtým ako lekársky prístroj opustí miesto jeho inštalácie u nájomcu, s výnimkou prípadu, keď je lekársky prístroj na základe žiadosti nájomcu premiestnený na iné pracovisko nájomcu;
- f) zabezpečiť, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje na základe poverenia sprostredkovateľa zaviazali, že zachovávajú dôvernosc poskytnutých informácií;

technical, organisational and personal capabilities and its ability to provide security to personal data processed in the Medical Device.

8.6 The Lessor as the data processor is obliged in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection:

- a) to process personal data only under documented written instructions from the Lessee, in accordance with article 28(3)(a) of the GDPR; whereas the conclusion of this Contract by the Parties is considered as such instruction and as well as granting of the instruction by the Lessee to the Lessor.
- b) to respect the conditions for engaging another processor in accordance with article 28(3)(d) of the GDPR in connection with article 28(2) and (4) of the GDPR;
- c) to implement appropriate technological and organizational measures in order to ensure an adequate level of protection with respect to the latest knowledge, costs for implementation of measures, the nature, scope, context and purpose of the processing of personal data and the risks with different likelihood and severity for the rights of natural persons, in accordance with Legal Regulation of Personal Data Protection, particularly article 28(3)(c) of the GDPR;
- d) to fulfil obligations of the data processor to the extent specified in article 28(3)(e) and (f) of the GDPR;
- e) immediately after termination of the contractual relationship under this Contract and uninstalling of the Medical Device, to erase personal data of the Lessee's patients, as data subjects, stored on the memory source of the Medical Device and erase all and any existing copies of these personal data available to the Lessor, in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection. The erasure shall be carried out before the Medical Device is replaced from the place of its installation at Lessee's place, except from case when the Medical Device shall be replaced to another Lessee's workplace based on Lessee's request;
- f) to ensure that persons authorised to process the personal data upon instruction of the Lessor have committed themselves to confidentiality;

g) poskytnúť nájomcovi informácie potrebné na preukázanie splnenia povinností podľa článku 28 GDPR a poskytnúť súčinnosť v rámci auditu ochrany osobných údajov, vrátane kontroly zo strany nájomcu alebo audítora povereného nájomcom v súlade a v rozsahu podľa článku 28 ods. 3, písm. h) GDPR;

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

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

III.

3.1 Ostatné ustanovenia Zmluvy ostávajú podpísom tohto Dodatku nezmenené.

3.2 Tento Dodatok tvorí od okamihu jeho podpisu oboma zmluvnými stranami neoddeliteľnú súčasť Zmluvy a bude pripojený ku všetkým vyhotoveniam Zmluvy.

3.3 Tento Dodatok je vyhotovený v počte rovnopisov zhodnom s počtom vyhotovených rovnopisov Zmluvy v slovenskom a anglickom jazyku, pričom každá zmluvná strana obdrží po jednom vyhotovení. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou má prednosť slovenské znenie Dodatku.

3.4 Nájomca je povinný bezodkladne zverejniť tento Dodatok v súlade so zákonom č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony a bezodkladne predložiť prenajímateľovi písomné potvrdenie o zverejnení tohto Dodatku.

g) to make available to the controller all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in the Article 28 of the GDPR and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by the controller or another auditor mandated by the controller in accordance and to the extent pursuant to article 28(3)(h) of the GDPR;

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

8.7 The Parties undertake while processing personal data of data subjects to act in accordance with the applicable Legal Regulation of Personal Data Protection. The Lessee as the data controller will perform all information obligation with respect to the data subjects under Regulation of Personal Data Protection, if necessary. At the same time the Lessor and the Lessee will maintain records of processing activities under article 30 of the GDPR, if necessary.

III.

3.1 Other provisions of the Contract shall remain unaffected by execution hereof.

3.2 Upon its execution by both Parties, this Amendment shall form an integral part of the Contract and will be attached to all counterparts of the Contract.

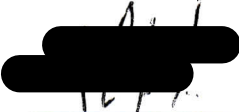
3.3 This Amendment is being executed in the number of counterparts equal to number of the counterparts of the Contract in Slovak and English version, of which each Party shall receive one. In any case of discrepancy between Slovak and English version hereof, Slovak version shall prevail.

3.4 The Lessee shall be obliged to publish this Amendment without undue delay in accordance with Act no. 546/2010 Coll. on amendment of Act no. 40/1964 Coll., as amended and on completion and amendment of some other acts and shall immediately submit the Lessee the

	written confirmation that the Amendment has been published.
3.5 Tento Dodatok nadobúda platnosť dňom jeho podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom doručenia písomného oznámenia o zverejnení Dodatku nájomcom prenájomateľovi.	3.5 This Amendment shall become valid on the date of its signing by both Parties and effective upon the delivery of the written confirmation by the Lessee to the Lessor that the Amendment was published according to law.
3.6 Zmluvné strany vyhlasujú, že si tento Dodatok prečítali, jeho obsahu porozumeli a súhlasia s ním, a že Dodatok uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho tento Dodatok podpisujú.	3.6 The Parties hereby declare that they have read this Amendment, understood its content, agree therewith and enter hereinto freely, with serious intentions and without duress in witness thereof they attach their signatures hereinbelow.

V/ In: Bratislava, dňa/ on: 03/12/2015

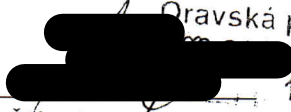
Roche Slovensko, s.r.o.


João Pedro Correia Carapeto,
prokurista/ proxy holder


Ing. Zuzana Čumová,
prokuristka/ proxy holder

V/ In: Námestovo, dňa/ on: 13. 12. 2019

Oravská poliklinika Námestovo


Ing. Mária Šišková
riaditeľka / General Director