



Dodatok č. 3 k Zmluve o predaji a podpore predaja reagensí, spotrebného materiálu, kontrolného materiálu a kalibrácií

(ďalej len „Dodatok“)

uzatvorený medzi zmluvnými stranami:

Roche Slovensko, s.r.o.

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

IČO: 35 887 117

DIC: 2021832087

IČ DPH: SK2021832087

Právna forma: spoločnosť s ručením obmedzeným
Zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, vložka č. 31845/B, odd.: Sro

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: Ing. Zuzana Čumová, prokuristka a Mgr. Silvia Paksiová, prokuristka (ďalej len „predávajúci“)

a

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. N. Jégého Dolný Kubín

Sídlo: Nemocničná 1944/10, 026 14 Dolný Kubín

IČO: 00634905

DIC: 2020563754

IČ DPH: SK2020563754

Právna forma: príspevková organizácia
Zriadený Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1970/1991-AV/VI-1 zo dňa 14.06.1991

V zastúpení: PhDr. Jozef Mintál, MBA, riaditeľ (ďalej len „kupujúci“)

Amendment no. 3 to the Agreement on sale and promotion of sale of reagents, consumables, calibration and control materials

(hereinafter referred to as the “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

Tax ID: 2021832087

VAT ID: SK2021832087

Legal form: limited liability company

Registered in Commercial Register kept by the District Court of Bratislava I, File No. 31845/B, Section: Sro

Bank connection:

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

Bank: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325 Frankfurt am Main, Germany

IBAN (EUR): DE07 1207 0070 0010 0800 00

SWIFT: DEUTDEFFVAC, type of payment in EUR: SEPA

Represented by: Ing. Zuzana Čumová, Proxy holder and Mgr. Silvia Paksiová, Proxy holder (hereinafter the “Seller”)

and

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. N. Jégého Dolný Kubín

Registered Office: Nemocničná 1944/10, 026 14 Dolný Kubín

Company ID: 00634905

Tax ID: 2020563754

VAT ID: SK2020563754

Legal form: contributory organization

Established by Deed of Foundation of Ministry of Health SR no. 1970/1991-AV/VI-1 of 14.06.1991

Represented by: PhDr. Jozef Mintál, MBA, Director (hereinafter referred to as the “Buyer”)

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

<p>(ďalej spoločne len ako „zmluvné strany“ alebo jednotlivito ako „zmluvná strana“)</p>	<p>(hereinafter referred to collectively as the “Parties” or individually as a “Party”)</p>
<p style="text-align: center;">I.</p> <p>1.1 Predávajúci a kupujúci uzavreli dňa 20.08.2015 Zmluvu o predaji a podpore predaja reagensí, spotrebného materiálu, kontrolného materiálu a kalibrácií (ďalej len „Zmluva“) v zmysle § 262 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov, ktorej predmetom je predaj reagensí a ostatného tovaru podľa Prílohy č. 1 Zmluvy a zabezpečenie podpory ich predaja poskytnutím lekárskeho prístroja, nevyhnutného na používanie reagensí na dojednaný účel zo strany predávajúceho kupujúcemu na dočasné odplatné užívanie.</p> <p>1.2 Zmluvné strany sa týmto dohodli na zmene Zmluvy za podmienok uvedených v tomto Dodatku.</p>	<p style="text-align: center;">I.</p> <p>1.1 The Seller and the Buyer entered on 20.08.2015 into the Agreement on sale and promotion of sale of reagents, consumables, calibration and control materials (hereinafter referred to as the “Agreement”) under Section 262 (2) of the Act 513/1991 Coll. Commercial Code, as later amended, subject matter of which the sale of Reagents and other items listed in Annex no. 1 to the Agreement and support of their sales by providing a medical device necessary for the use of the Reagents for the agreed purpose for the temporary paid use thereof from the Seller to the Buyer.</p> <p>1.2 The Parties hereby agree to amend the Agreement under the conditions set out in this Amendment.</p>
<p style="text-align: center;">II.</p> <p>2.1 Zmluvné strany sa týmto dohodli, že doba trvania Zmluvy sa týmto predlžuje o 1 rok. V zmysle vyššie uvedeného platnosť Zmluvy zanikne dňom 18.02.2021 pokiaľ nezanikne skôr z iného dôvodu. V zmysle vyššie uvedeného sa menia aj príslušné ustanovenia Zmluvy.</p> <p>2.2 Zmluvné strany sa taktiež dohodli, že znenie článku XII. Zmluvy sa vypúšťa a v plnom rozsahu sa nahrádza nasledovným znením:</p> <p>12.1 Zmluvné strany potvrdzujú, že cieľom autorizovaného servisu a ani iných služieb poskytovaných predávajúcim kupujúcemu nie je spracovanie osobných údajov pacientov kupujúceho nachádzajúcich sa v lekárskom prístroji predávajúcim pre kupujúceho 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</p>	<p style="text-align: center;">II.</p> <p>2.1 The Parties agreed that the term of the Agreement is hereby extended by 1 year. In respect to the abovementioned, the Agreement shall be effective until 18.02.2021 unless terminated sooner for another reason. All relevant provisions of the Agreement shall be amended with regards to the previous amendment.</p> <p>2.2 The Parties have also agreed that the wording of the Article XII. of the Contract shall be deleted and replaced in the full extent by the following wording:</p> <p>12.1 The Parties confirm that neither the purpose of the authorized service nor any other services provided by the Seller to the Buyer includes processing of personal data of the Buyer’s patients located in the Medical device by the Seller on behalf of the Buyer 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)</p>

<p>zmene a doplnení niektorých zákonov, v rozsahu jeho pôsobnosti („Zákon o ochrane OÚ“) (príslušná právna úprava ďalej len „Predpisy na ochranu OÚ“). Zmluvné strany však berú na vedomie, že poskytovaním služieb autorizovaného servisu môže dôjsť k spracúvaniu takýchto osobných údajov predávajúcim pre kupujúceho a pre tento účel sa strany rozhodli upraviť vzájomné práva a povinnosti v tomto článku Zmluvy.</p> <p>12.2 Predávajúci berie na vedomie, že kupujúci, 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 kupujúcim je nevyhnutnosť splnenia zákonných povinností kupujúceho podľa osobitných predpisov na úseku poskytovania zdravotnej starostlivosti platných a účinných na území Slovenskej republiky.</p> <p>12.3 Pre prípad spracúvania osobných údajov pacientov predávajúcim v mene kupujúceho, kupujúci touto Zmluvou poveruje predávajúceho, v súlade s platnými Predpismi na ochranu OÚ, ako sprostredkovateľa, na spracúvanie osobných údajov pacientov kupujúceho ako dotknutých osôb v rozsahu meno, priezvisko, rodné číslo, dátum narodenia, údaje týkajúce sa zdravia, iných osobných údajov nachádzajúcich sa v lekárskom prístroji, a to výlučne formou prehliadania a likvidácie osobných údajov. Účelom spracúvania osobných údajov kupujúcim, ako prevádzkovateľom, je riadne poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom zo strany kupujúceho. Predávajúci, 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 kupujúceho sú spracúvané automatizovaným spôsobom.</p>	<p>(“GDPR”), and the Act No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and On Amendment and Supplement of Certain Acts, to the extent applicable (“Data Protection Act”) (the respective legal regulation hereinafter referred to as the “Legal Regulation of Personal Data Protection”). However, the Parties acknowledge that the performance of authorized service could be connected with processing of such personal data by the Seller on behalf of the Buyer and thus the Parties decided to specify their rights and obligations in this respect.</p> <p>12.2 The Seller acknowledges that the Buyer, 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 Buyer is fulfilment of legal obligations of the Buyer under special legislation in the healthcare sector effective in the Slovak Republic.</p> <p>12.3 In case of processing of personal data by the Seller on behalf of the Buyer, the Buyer instructs the Seller as the data processor, to process personal data of the Buyer’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 Buyer, as the data controller, is provision of proper healthcare to the patients by the Buyer. The Seller, acting as the data processor shall, however, process the personal data of Buyer’s patients only for purposes and in relation to provision of the authorized service under this Contract. Personal data of the Buyer’s patients are processed by automatic means.</p>
---	--

<p>12.4 Zmluvné strany sa dohodli, že doba spracúvania osobných údajov pacientov predávajúcim v mene kupujúceho, je najviac obdobie trvania tejto Zmluvy.</p> <p>12.5 Kupujúci vyhlasuje, že pri výbere predávajúceho ako sprostredkovateľa dbal na jeho odbornú, technickú, organizačnú a personálnu spôsobilosť a jeho schopnosť zaručiť bezpečnosť spracúvaných osobných údajov v lekárskom prístroji.</p> <p>12.6 Predávajúci ako sprostredkovateľ je povinný v súlade s Predpismi na ochranu OÚ:</p> <p>a) spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných písomných pokynov kupujúceho, 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 kupujúcim predávajúcemu;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>d) plniť povinnosti sprostredkovateľa v rozsahu podľa článku 28 ods. 3 písm. e) a f) GDPR;</p> <p>e) ihneď po ukončení záväzkovo-právneho vzťahu podľa tejto Zmluvy a odinštalovaní lekárskeho prístroja, vymazať osobné údaje pacientov kupujúceho, ako dotknutých osôb, z pamäťového nosiča lekárskeho prístroja a vymazať akékoľvek existujúce kópie,</p>	<p>12.4 The Parties have agreed, that period of processing of personal data by the Seller on behalf of the Buyer (as the data processor) is at the most the period of this Contract.</p> <p>12.5 The Buyer hereby represents that while selecting the Seller as the data processor, it took into consideration the Seller's professional, technical, organisational and personal capabilities and its ability to provide security to personal data processed in the Medical device.</p> <p>12.6 The Seller as the data processor is obliged in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection:</p> <p>a) to process personal data only under documented written instructions from the Buyer, 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 Buyer to the Seller.</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>d) to fulfil obligations of the data processor to the extent specified in article 28(3)(e) and (f) of the GDPR;</p> <p>e) immediately after termination of the contractual relationship under this Contract and uninstalling of the Medical device, to erase personal data of the Buyer's patients, as data subjects, stored on the memory source of the Medical device and erase all and any existing copies of these</p>
--	--

<p>ktoré obsahujú osobné údaje a ktoré má predávajúci 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 kupujúceho, s výnimkou prípadu, keď je lekársky prístroj na základe žiadosti kupujúceho premiestnený na iné pracovisko kupujúceho;</p> <p>f) zabezpečiť, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje na základe poverenia sprostredkovateľa zaviazali, že zachovávajú dôvernosť poskytnutých informácií;</p> <p>g) poskytnúť kupujúcemu informácie potrebné na preukázanie splnenia povinností podľa článku 28 GDPR a poskytnúť súčinnosť v rámci auditu ochrany osobných údajov, vrátane kontroly zo strany kupujúceho alebo audítora povereného kupujúcim v súlade a v rozsahu podľa článku 28 ods. 3, písm. h) GDPR;</p> <p>h) v súvislosti s povinnosťou podľa písm. g) vyššie, bezodkladne informovať kupujúceho, ak podľa názoru predávajúceho pokyn kupujúceho porušuje niektorý Predpis na ochranu OÚ.</p> <p>12.7 Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri spracovaní osobných údajov dotknutých osôb budú postupovať podľa platných Predpisov na ochranu OÚ. Kupujúci, ako prevádzkovateľ, vykoná všetky informačné povinnosti voči dotknutým osobám podľa Predpisov na ochranu OÚ, ak sa to vyžaduje. Zároveň predávajúci, ako aj kupujúci budú viesť záznamy o spracovateľských činnostiach v súlade s článkom 30 GDPR, ak sa to vyžaduje.</p> <p style="text-align: center;">III.</p> <p>3.1 Kupujúci 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 predložiť</p>	<p>personal data available to the Seller, 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 Buyer 's place, except from case when the Medical device shall be replaced to another Buyer's workplace based on Buyer 's request;</p> <p>f) to ensure that persons authorised to process the personal data upon instruction of the Seller have committed themselves to confidentiality;</p> <p>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;</p> <p>h) with regard to the obligation under letter (g) above, immediately inform the Buyer, if in the view of the Seller, Buyer's instruction infringes Legal Regulation of Personal Data Protection.</p> <p>12.7 The Parties undertake while processing personal data of data subjects to act in accordance with the applicable Legal Regulation of Personal Data Protection. The Buyer 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 Seller and the Buyer will maintain records of processing activities under article 30 of the GDPR, if necessary.</p> <p style="text-align: center;">III.</p> <p>3.1 The Buyer 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. Civil Code, as amended and on completion and amendment of some other acts and</p>
--	--

<p>predávajúcemu písomné potvrdenie o zverejnení tohto Dodatku.</p>	<p>shall submit the Seller the written confirmation that the Amendment has been published.</p>
<p>3.2 Dodatok nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť na 3.deň po doručení písomného oznámenia o zverejnení Dodatku kupujúcim predávajúcemu</p>	<p>3.2 The Amendment shall be valid upon its signature by both Parties and effective on 3rd day after the delivery of the written confirmation by the Buyer to the Seller that the Amendment was published according to law.</p>
<p>IV.</p>	<p>IV.</p>
<p>4.1 Ostatné ustanovenia Zmluvy ostávajú podpísom tohto Dodatku nezmenené.</p>	<p>4.1 Other provisions of the Agreement shall be unaffected by this Amendment.</p>
<p>4.2 Tento Dodatok tvorí od okamihu jeho podpisu oboma zmluvnými stranami neoddeliteľnú súčasť Zmluvy a bude pripojený ku všetkým vyhotoveniam Zmluvy.</p>	<p>4.2 This Amendment constitutes from the moment of its signing by both Parties an integral part of the Agreement and will be attached to all counterparts of the Agreement.</p>
<p>4.3 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 verziou má prednosť slovenská verzia Dodatku.</p>	<p>4.3 This Amendment is being executed in the number of counterparts equal to number of the counterparts of the Agreement in Slovak and English version, of which each Party shall receive one. The Amendment is made in two counterparts in Slovak and English language of which each Party shall receive one. In any case of any discrepancy between Slovak and English version of this Amendment, Slovak version shall prevail.</p>
<p>4.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že si tento Dodatok prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a že Dodatok uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.</p>	<p>4.4 The Parties declare that they have read this Amendment, understood its content, agree therewith and enter into the Amendment freely, with serious intentions and without duress in witness thereof they attach their own signatures.</p>

V/ In Bratislave, dňa/ on

Roche Slovensko, s.r.o.

 Ing. Zuzana Čumová,
 prokuristka/ Proxy holder

 Mgr. Silvia Paksiová,
 prokurista/ proxy holder

V/ In Dolnom Kubíne, dňa/ on

**Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr.
 L. N. Jégého Dolný Kubín**

 PhDr. Jozef Mintál, MBA,
 riaditeľ / Director

