

**DOHODA UZAVRETÁ S NEMOCNICOU O
ŠKOLENÍ
(„dohoda”)**

Uplatňuje sa na číslo žiadosti HCC CZECC00642

Uzavretá medzi spoločnosťou:

Johnson & Johnson, s.r.o., spoločnosť s ručením obmedzeným založená a existujúca podľa práva Slovenskej republiky zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel Sro, vložka číslo 4598/B, so sídlom Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO 31 345 182, Bank. Spojenie: Citibank Europe plc, pobočka zahraničnej banky, IBAN: zastúpenou:

Júlia Dvorszki, konateľka spoločnosti

(„**J&J**”);

a

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica

So sídlom: Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica

IČO:00165549

DIČ: 202 1095 670

IČ DPH: SK 202 1095 670

Bank. spojenie:

IBAN:

zriadená: Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1842/90-A/II-1 z 18.12.1990 v znení neskorších zmien

zastúpenou:

Ing. Miriam Lapuníková, MBA, riaditeľka

(„**nemocnica**”);

J&J a nemocnica sa budú ďalej v texte označovať ako „**zmluvné strany**”.

I.

Školenie

1. Spoločnosť J&J vyhlasuje, že uvádza na trh zdravotnícke pomôcky („**výrobok/výrobky**”)

**AGREEMENT WITH THE HOSPITAL FOR A
TRAINING SESSION
(“Agreement”)**

Applicable to HCC's request number
CZECC00642

Entered into by and between:

Johnson & Johnson, s.r.o., a limited liability company organized and existing under the laws of the Slovak Republic, registered in the Commercial Register of the Municipal Court of Bratislava III in Section Sro, File No. 4598/B, having its registered office at Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, the Slovak Republic, Entity ID No. (IČO): 31 345 182, Bank: Citibank Europe plc, IBAN: represented by:

Júlia Dvorszki, Executive Manager

(“**J&J**”);

and

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica

with its registered office: Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica

Entity ID No. :00165549

Tax ID No.: 202 1095 670

VAT ID No.: SK 202 1095 670

Bank.

IBAN:

Established by Founding Deed of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 1842/90-A/II-1 of 18.12.1990, as amended.

represented by:

Ing. Miriam Lapuníková, MBA, Director

(“**Hospital**”);

While J&J and the Hospital jointly shall be referred to as the “**Parties**”.

I.

Training

1. J&J represents that it places on the market medical devices (“**Product(s)**”) used in the

používané týmto spôsobom: ortopedické operácie v oblasti kolena – výmena kolenného kĺbu („**zákroky**“).

2. Nemocnica vyhlasuje, že má v úmysle umožniť lekárom a iným zdravotníckym pracovníkom určeným spoločnosťou J&J („**účastníci školenia**“) zúčastniť sa na zákrokoch, počas ktorých bude prítomný zdravotnícky pracovník určený spoločnosťou J&J, ktorý nie je zamestnancom nemocnice, („**inštruktor**“) a ktorý bude poskytovať konzultácie o výrobkoch a/alebo liečebných metódach súvisiacich so zákrokmi („**školenie**“). Školenia sa uskutočnia v súlade s rámcovým programom, ktorý je uvedený v prílohe 1. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa uvádza, že inštruktor bude poskytovať výlučne konzultácie a inštruktor a účastníci školenia, ktorí nie sú zamestnancami nemocnice nebudú vykonávať zákrok a ani poskytovať zdravotnú starostlivosť.

3. Školenie sa môže organizovať tak, aby:

a) sa všetci účastníci školenia zúčastnili na školení vykonaním zákroku priamo na operačnej sále a inštruktor bude sledovať zákrok priamo na operačnej sále („**stacionárne školenie**“), alebo

b) sa všetci účastníci školenia zúčastnili na školení vykonaním zákroku priamo v operačnej sále a inštruktor bude sledovať zákrok na diaľku prostredníctvom technológie živého prenosu („**dialkové školenie**“), alebo

c) niektorí účastníci školenia vykonali zákrok priamo v operačnej sále a niektorí účastníci školenia sledovali zákrok priamo z operačnej sály alebo na diaľku prostredníctvom technológie živého prenosu, zatiaľ čo inštruktor bude sledovať zákrok v operačnej sále alebo na diaľku prostredníctvom technológie živého prenosu („**zmiešané školenie**“).

Zmluvné strany sa dohodli, že školenie podľa tejto dohody bude prebiehať vo forme zmiešaného školenia.

4. Zákrok vykoná účastník školenia alebo iná osoba z nemocnice (v takomto prípade sa účastník školenia zúčastní na zákroku ako asistent).

following manner: orthopedic surgery of knee – knee joint replacement (“**Procedures**”).

2. The Hospital represents that it intends to enable doctors and other healthcare professionals designated by J&J (“**Training Participants**”) to participate in the Procedures during which a healthcare professional designated by J&J who is not a Hospital employee will be present (“**Instructor**”) who will provide consultations on Products and/or medical techniques relating to the Procedures (“**Training Session**”). Training Sessions shall be carried out in accordance with the framework agenda indicated in Appendix 1. For the avoidance of doubt, it is stipulated that the Instructor will provide only consultations and that the Instructor and the Training Participants who are not Hospital employees will neither perform the Procedures nor provide the health care.

3. The Training Session may be organized in such a way that:

a) all Training Participants participate in the Training Session by performing the Procedure directly in the operating theater, and the Instructor observes the Procedure directly in the operating theater (“**Stationary Training Session**”), or

b) all Training Participants participate in the Training Session by performing the Procedure directly in the operating theater, and the Instructor observes the Procedure remotely via live streaming technology (“**Remote Training Session**”), or

c) some Training Participants perform the Procedure directly in the operating theater and some Training Participants observe the Procedure directly from the operating theater or remotely via live streaming technology, while the Instructor observes the Procedure in the operating theater or remotely via live streaming technology (“**Mixed Training Session**”).

The Parties agree that the Training Session subject to the Agreement shall take the form of Mixed Training Session.

4. The Procedure will be performed by the Training Participant or another person from the Hospital (in which case the Training Participant will participate in the Procedure as an assistant).

5. Školenie môže byť vysielané on-line a/alebo nahrávané zariadeniami na nahrávanie obrazu a zvuku spoločnosťou J&J alebo subjektmi poverenými spoločnosťou J&J. Nemocnica súhlasí s použitím nahrávok spoločnosti J&J pri výkone obchodných činností spoločnosti J&J po dobu dvoch rokov odo dňa uskutočnenia príslušnej nahrávky. Nemocnica súhlasí s tým, že získa potrebné súhlasy pacientov v súlade s čl. II. ods. 3 nižšie. Nemocnica je ďalej zodpovedná za získanie súhlasu na nahrávanie personálu nemocnice, ktorí sa zúčastnia na zákroku, ktorého priebeh sa nahráva. J&J je zodpovedná za overenie získania súhlasu pacienta pred začiatkom realizácie Školenia. Nemocnica je preto povinná na základe písomnej žiadosti spoločnosti J&J poskytnúť spoločnosti J&J v dostatočnom predstihu informácie o získaní príslušných súhlasov pacienta podľa tohto odstavca zmluvy a zároveň spoločnosti J&J tieto súhlasy odovzdá.

6. Nemocnica súhlasí s vykonaním cyklu 1 zmiešaných školení v nemocnici od 25.9.2023 do 30.11.2023 s účasťou najmenej 2 pacientov podrobených zákroku. Ak je skutočný počet pacientov uvedený v predchádzajúcej vete nižší, nemocnica súhlasí s vykonaním školení s menším počtom pacientov.

7. Na jednom zmiešanom školení sa môže zúčastniť maximálne 65 účastníkov školenia. Spoločnosť J&J je oprávnená určiť účastníkov školenia a poskytnúť nemocnici zoznam účastníkov školenia na formulári, ktorého vzor je uvedený v prílohe 2. Spoločnosť J&J je zodpovedná za zaslanie pozvánok účastníkom školenia.

8. Poverenie nemocnice plnením tejto dohody neznamená, že je nemocnica povinná prijať akékoľvek záväzky zamerané na zvýšenie úrovne predaja zdravotníckych pomôcok spoločnosti J&J.

9. Spoločnosť J&J uzavrie osobitné dohody s inštruktormi vykonávajúcimi školenia. V týchto dohodách bude uvedená odmena inštruktora za vykonanie školení, s čím nemocnica týmto súhlasí.

10. Nemocnica neposkytne spoločnosti J&J žiadne identifikačné údaje o pacientoch.

II.

5. The Training Session may be live streamed and/or be recorded by video and sound recording devices by J&J or entities entrusted by J&J. The Hospital consents to the use of recordings by J&J in the course of J&J business activities for a period of two years from the date of the relevant recording. The Hospital agrees to obtain the required patient's consents in accordance with Article II. section 3 below. Furthermore, the Hospital shall be responsible for obtaining consents for the recording of the image of Hospital personnel participating in the Procedure the course of which is being recorded.

J&J is responsible for verifying that the patient consent is obtained prior to the Training Session. For that purpose, the Hospital shall upon written request from J&J provide J&J sufficiently in advance with the information on obtaining the relevant patient consents as set forth in this section 5 of the Agreement and at the same time shall provide J&J with such patient consents.

6. The Hospital consents to the conduct of a cycle of up to 1 Mixed Training Sessions at the Hospital from *September 25, 2023 to November 30, 2023* with the involvement of at least 2 patients subjected to the Procedure. If the actual number of patients referred to in the preceding sentence is lower, the Hospital consents to the performance of Training Sessions with fewer patients.

7. A maximum of 65 Training Participants may participate in a single Mixed Training Session. J&J shall be authorized to designate Training Participants and to provide the Hospital with a list of Training Participants on a form a template of which is attached as Appendix 2. J&J shall be responsible for sending invitations to the Training Participants.

8. Entrusting the Hospital with the performance of this Agreement shall not mean that the Hospital is obliged to accept any obligations aimed at increasing the level of sale of J&J medical devices.

9. J&J will enter into separate agreements with the Instructors conducting Training Sessions. The agreements shall set the Instructors' remuneration for the performance of the Training Sessions, to which the Hospital hereby consents.

10. The Hospital shall not provide any patient-identifying information to J&J.

II.

Zodpovednosť za škodu

1. Nemocnica nesie plnú zodpovednosť voči svojim pacientom a svojmu personálu bez ohľadu na plnenie dohody. Účastník školenia alebo člen personálu nemocnice, ktorý vykoná zákrok je zodpovedný za pacienta ošetrovaného počas školenia. Nemocnica odškodní spoločnosť J&J za akékoľvek nároky v súvislosti so škodou spôsobenou pacientom, ktorá vznikne v súvislosti so školeniami, s výnimkou škôd spôsobených vadami výrobku/výrobkov, ktoré podliehajú všeobecným pravidlám pre zodpovednosť za škodu spôsobenú vadným výrobkom. Nemocnica je povinná mať uzavreté platné poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré sa vzťahuje na liečbu pacientov vrátane výkonu zákroku účastníkmi školenia, ak sú títo zamestnancami nemocnice, alebo iným personálom nemocnice. Účastníci školenia, ktorí nie sú zamestnancami nemocnice alebo iným personálom nemocnice zodpovedajú za škodu spôsobenú nemocnici v zmysle ustanovení všeobecne záväzných právnych predpisov o zodpovednosti za škodu.

V prípade, že Školenie bude vysielané on-line a/alebo nahrávané zariadeniami na nahrávanie obrazu a zvuku spoločnosťou J&J alebo subjektmi poverenými spoločnosťou J&J, J&J bude zodpovedať za bezpečnosť a technickú stránku takéhoto online vysielania a/alebo nahrávania v rozsahu podľa príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov.

2. Nemocnica súhlasí s používaním výrobkov a postupom školenia, v čo najviac možnej miere a najvhodnejším spôsobom. Za výber zdravotníckych pomôcok, zákroku a liečebných metód použitých počas chirurgického zákroku je však výhradne zodpovedná osoba vykonávajúca zákrok.

3. Nemocnica získa všetky potrebné súhlasy pacientov a oprávnenia požadované v súvislosti so školením. Najmä v prípade diaľkového alebo zmiešaného školenia nemocnica získa súhlas na spracúvanie údajov o pacientovi (príloha 3) a poskytne pacientovi zásady ochrany osobných údajov pacienta (príloha 4). Nemocnica zároveň získa súhlas od pacienta týkajúci sa vysielania alebo vysielania v kombinácii s nahrávaním zákroku (pomocou jedného z formulárov uvedených v prílohe 5), pred vykonaním samotného zákroku

4. V súvislosti so získavaním súhlasov uvedených vo vyššie uvedenom odseku sa

Liability

1. The Hospital shall retain full liability towards its patients and its personnel regardless of the execution of the Agreement. The Training Participant or Hospital personnel member performing the procedure shall be responsible for the patient treated during the Training Session. The Hospital shall indemnify J&J from and against any liability for any damage caused to patients that arises in connection with the Training Sessions, except for damage caused by Product(s) defects, which are subject to general product liability rules. The Hospital shall maintain a valid civil liability insurance covering the treatment of patients, including the performance of the Procedure by the Training Participants, if they are Hospital employees or other Hospital personnel. Training Participants who are not Hospital employees or other Hospital personnel are liable for any damage caused to the Hospital in accordance with the generally binding legal acts on liability for damage.

If the Training Session is live-streamed and/or recorded by video and sound recording devices by J&J or entities entrusted to do so by J&J, J&J shall be responsible for the security and technical aspects of such live streaming and/or recording pursuant to the relevant generally binding legal regulations.

2. The Hospital consents to the use, as far as possible and appropriate, of the Products and the Training Session Procedure. However, the choice of medical devices, the Procedure and, as part of the Procedure, medical techniques used during the surgery, shall be the sole responsibility of the person performing the Procedure.

3. The Hospital shall obtain all necessary patient's consents and authorizations required in connection with the Training Session. In particular, in the event of a Remote or Mixed Training Session, the Hospital shall obtain consent to the processing of patient's data (Appendix 3) and provide the patient with the patient privacy policy (Appendix 4). In addition, the Hospital shall collect a consent from the patient regarding the streaming or the streaming combined with the recording of the Procedure (using one of the forms specified in Appendix 5) before the Procedure is conducted.

4. In connection with the collection of the consents referred to in the above section, the

zmluvné strany dohodli, že osobné údaje uvedené v príslušných súhlasoch budú spracúvať v zmysle prílohy 6.

5. Nemocnica sa zaväzuje plniť dohodu v súlade s podmienkami poskytovania služieb, ktoré sú pripojené ako príloha 7, a dodržiavať všetky platné predpisy týkajúce sa ochorenia COVID-19 a/alebo infekčných ochorení, ako aj povinnosti týkajúce sa ochorenia COVID-19, ako sú uvedené v prílohe 7.

III.

Odmeňovanie

1. Ako odmenu nemocnici za umožnenie vykonania školenia uhradí spoločnosť J&J nemocnici do 30 dní od prijatia platnej faktúry/vyúčtovania vo výške 1390,- EUR (slovom: tisíc tristo deväťdesiat eur) brutto za stacionárne školenie, 1390,- EUR (slovom: tisíc tristo deväťdesiat eur) brutto za diaľkové školenie a 1390,- EUR (slovom: tisíc tristo deväťdesiat eur) brutto za zmiešané školenie. Odmena zahŕňa daň z pridanej hodnoty, ak poskytovanie služby uvedenej v dohode podlieha DPH. Faktúra/vyúčtovanie sa vystaví najneskôr do 15 dní po poskytnutí služieb uvedených v príslušnej objednávke. Faktúra/vyúčtovanie sa môže vystaviť a zaplatiť len vo vzťahu k službám, ktoré boli poskytnuté, pričom podmienkou úhrady faktúry je, že takto poskytnuté služby musia byť zo strany nemocnice podložené dokladom/potvrdením dostatočne preukazujúcim vykonanie/realizáciu príslušného školenia/služby zo strany nemocnice. V prípade, že J&J vyhodnotí takýto doklad/potvrdenie za nedostatočný, je oprávnená požadovať od nemocnice dodatočné potvrdenie preukazujúce vykonanie/realizáciu príslušného školenia/služby.

2. Všetky platby v rámci tejto dohody sa vykonajú bankovým prevodom a výhradne na bankový účet nemocnice. Faktúry alebo vyúčtovania budú spĺňať všetky náležitosti ustanovené právnymi predpismi, najmä náležitosti uvedené v § 74 Zákona č. 222/2004 Z.z. o dani z pridanej hodnoty, v znení neskorších predpisov a obsahovať výšku odmeny zvýšenú o DPH vo výške podľa právnych predpisov platných a účinných ku dňu zdaniteľného plnenia, ak sa bude na odmenu aplikovať DPH.

3. Spoločnosť J&J nie je povinná platiť za služby, ktoré neboli dohodnuté a schválené

Parties agree to process the personal data indicated in the consents in question pursuant to Appendix 6.

5. The Hospital shall perform the Agreement in accordance with the terms and conditions of provision of the services attached as Appendix 7 and shall comply with all applicable COVID-19 and/or communicable diseases regulations, including but not limited to the obligations regarding COVID-19 as set out in Appendix 7.

III.

Remuneration

1. As the Hospital's remuneration for enabling the conduct of the Training Session, J&J shall pay the Hospital, within 30 days of receipt of a valid invoice/bill, the amount of EUR 1390,- (say: one thousand three hundred and ninety EUR) gross for a Stationary Training Session, EUR 1390,- (say: one thousand three hundred and ninety EUR) gross for a Remote Training Session, and EUR 1390,- (say: one thousand three hundred and ninety EUR) gross for a Mixed Training Session. The remuneration includes value-added tax in so far as the provision of the service referred to in the Agreement is subject to VAT. The invoice/bill should be issued no later than 15 days after the services covered by the relevant Order have been performed. The invoice/bill may be issued and the payment made on that basis only in respect of the services that have been delivered, subject to the condition that the services so rendered must be supported by a document/ confirmation from the Hospital sufficiently evidencing the performance/implementation of the relevant Training Session/service by the Hospital. In the event that J&J considers such a document/confirmation to be insufficient, J&J is entitled to request from the Hospital an additional confirmation proving the performance of the relevant Training Session/service.

2. All payments made under this Agreement shall be made by bank transfer and solely to the bank account maintained by the Hospital. Invoices or bills will fulfill all the requirements of applicable legal regulations, in particular those according to section 74 of the Act No. 222/2004 Coll. on Value Added Tax, as amended and include the amount of the remuneration increased by VAT at the rate pursuant to applicable laws in force and effect as at the date of taxable supply, if VAT is applicable in relation to the remuneration.

3. J&J shall not be obliged to pay for any service which has not been agreed and approved

zmluvnými stranami v objednávke.

4. Nemocnica vyhlasuje, že bude dodržiavať príslušné daňové zákony. Nemocnica je zodpovedná za riadne zaznamenanie a priznanie všetkých platných daní v súvislosti s fakturovanými a zaplatenými sumami.

5. Spoločnosť J&J vyhlasuje, že je platcom DPH.

6. Nemocnica je zodpovedná za správne daňové vyrovnanie a vykazovanie priamych daní súvisiacich s fakturovanými a prijatými sumami.

7. Náklady na zákroky vykonané počas školenia spoločnosť J&J neuhrádza. Zmluvné strany sa dohodli, že odmena splatná a zaplatená podľa čl. III. ods. 1 predstavuje úplnú náhradu za plnenie tejto dohody.

8. Zmluvné strany berú na vedomie, že vyššie uvedená odmena predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu týchto služieb a nebola stanovená spôsobom, ktorý by zohľadňoval rozsah alebo hodnotu akýchkoľvek iných vzťahov existujúcich medzi spoločnosťou J&J a nemocnicou alebo inštruktorom a ktorý by nemocnicu alebo inštruktora zaviazal, aby nakupovali, používali, propagovali alebo sprostredkovali nákup akéhokoľvek výrobku spoločnosti J&J alebo jej pridružených spoločností.

9. Nemocnica nebude účtovať účastníkovi školenia žiadny dodatočný poplatok za jeho účasť na školení.

10. Pacientom, platiteľom alebo tretím stranám, ako sú verejné alebo súkromné zdravotné poisťovne sa nebudú účtovať žiadne dodatočné poplatky vyplývajúce z plnenia tejto dohody alebo vykonávania školení.

11. Platby podľa tejto dohody budú vykonané na bankový účet nemocnice:

a) **Meno/názov vlastníka účtu:** Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica

b) **Číslo účtu:**

c) **Názov banky:**

IV.

Doba trvania a ukončenie dohody

1. Táto dohoda, pokiaľ nie je ukončená skôr, ako je uvedené nižšie – trvá do 30.11.2023.

2. Ak niektorá zo zmluvných strán nesplní alebo poruší podstatné ustanovenie tejto dohody a

by the Parties in the Order.

4. The Hospital declares that it will comply with the relevant tax laws. The Hospital shall be responsible for duly recording and declaring all applicable taxes in respect of the amounts invoiced and paid.

5. J&J declares that it is a VAT payer.

6. The Hospital shall be responsible for the correct settlement and reporting of direct taxes relating to the amounts invoiced and received.

7. The costs of Procedures performed during Training Sessions shall not be reimbursed by J&J. The Parties accept that the remuneration due and paid pursuant to Article 3 section 1 shall constitute full compensation for the performance of this Agreement.

8. The Parties acknowledge that the above remuneration constitutes the fair market value of such services and has not been determined in the manner that would take into account the scope or value of any other relationships existing between J&J and the Hospital or the Instructor and that it does not make the Hospital nor the Instructor required to purchase, use, promote or intermediate in purchase of any product of J&J or its affiliates.

9. The Hospital shall not charge any additional fee to the Training Participant for his/her participation in the Training Session.

10. Patients, payers or third parties such as public or private health insurance companies shall not be charged any additional fees resulting from the performance of this Agreement or from the conduct of Training Sessions.

11. Payment under this Agreement shall be made to the Hospital's bank account:

a) **Account holder name:** Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica

b) **Account number:**

c) **Bank name:**

IV.

Term and termination

1. This Agreement, unless terminated earlier as provided for below – shall be effective until November 30, 2023.

2. If any Party fails to perform or breaches a material provision of this Agreement and then does

neodstráni tento nedostatok alebo porušenie do 7 (siedmich) dní od prijatia písomného oznámenia od druhej zmluvnej strany, táto druhá zmluvná strana má právo vypovedať túto dohodu s výpovednou dobou 7 (siedmich) dní, ktorá začína plynúť odo dňa doručenia výpovede druhej zmluvnej strane.

3. Ktorákoľvek zo zmluvných strán je oprávnená písomne vypovedať túto dohodu bez uvedenia dôvodu s dvojtýždňovou výpovednou dobou, ktorá začína plynúť odo dňa doručenia výpovede druhej zmluvnej strane.

4. Platnosť a výklad dohody a objednávok, plnenie záväzkov, ktoré z nich vyplývajú, následky nesplnenia alebo nesprávneho plnenia, ako aj následky ich neplnlosti sa riadia slovenským právom. Všetky spory vyplývajúce z plnenia tejto dohody patria do právomoci slovenských súdov a rieši ich vecne a miestne príslušný súd.

5. Ktorákoľvek zo zmluvných strán môže kedykoľvek vypovedať s okamžitou účinnosťou akúkoľvek objednávku, ak nie je schopná plniť svoje povinnosti z dôvodov priamo súvisiacich s platnými prijatými opatreniami v dôsledku COVID-19; v takomto prípade nebude mať žiadna zmluvná strana ďalšie povinnosti voči druhej zmluvnej strane vrátane povinnosti platiť za tovar alebo služby, ktoré neboli skutočne dodané pred vypovedaním objednávky. Spoločnosť J&J môže zároveň zrušiť akékoľvek stretnutie v rámci tejto dohody bez toho, aby niesla za to zodpovednosť, v prípade epidémie alebo pandémie, v súvislosti s ktorými vydajú príslušné orgány výstrahy alebo varovania pred cestovaním, pričom odporúčajú necestovať na miesto stretnutia, ak to nie je nevyhnutné, alebo v prípade inej mimoriadnej udalosti, ktorá je mimo kontroly ktorejkoľvek zo zmluvných strán a v dôsledku ktorej bude organizovanie stretnutia alebo poskytovanie služieb v rámci tejto dohody neodporúčané, nezákonné alebo nemožné, alebo ak stretnutie pravdepodobne predstavuje významnú hrozbu pre zdravie a bezpečnosť účastníkov.

not remedy such failure or breach within 7 (seven) days of receiving a written notice from the other Party, such other Party shall have the right to terminate this Agreement upon notice of 7 (seven) days commencing on the day on which the notice is delivered to the other Party.

3. Either of the Parties is entitled to terminate this Agreement in writing without cause with a two weeks' notice period commencing on the day on which the notice is delivered to the other Party.

4. The validity and interpretation of the Agreement and the Orders, the performance of the obligations arising therefrom, the consequences of non-performance or improper performance as well as the consequences of their invalidity shall be governed by the Slovak law. All disputes arising out of the performance of this Agreement shall be submitted to the jurisdiction of the Slovak courts and shall be settled by the court with subject matter and territorial jurisdiction.

5. Either Party may terminate any Order with immediate effect at any time if it is unable to comply with its obligations for reasons directly related to the measures in place as a result of the COVID-19 pandemic; in such a situation, neither Party shall have any further obligations towards the other Party, including obligations to pay for goods or services not actually delivered before termination of the Order. In addition, J&J may cancel any meeting under this Agreement, without liability, in the event of an epidemic or pandemic in connection with which the competent authorities issue travel alerts or warnings advising against arranging travel to the meeting venue if not necessary, or in the event of any other emergency beyond the control of either Party, rendering the organization of the meeting or provision of services under this Agreement unadvisable, illegal or impossible, or if the meeting is likely to pose a significant threat to the health and safety of the participants.

V.

Uverejnenie dohody v Centrálnom registri zmlúv

1. Túto dohodu nemocnica zverejní v Centrálnom registri zmlúv v zmysle § 5a zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám, v znení neskorších predpisov („**Zákon o slobode informácií**“).

2. Nemocnica je povinná:

a) znepriístupniť informácie v súlade s § 8 a nasl. Zákona o slobode informácií a to konkrétne osobné údaje zamestnancov alebo iných pracovníkov spoločnosti J&J a/alebo obchodné tajomstvo tak ako je identifikované v tejto dohode. Obchodným tajomstvom sú;

b) zverejniť túto dohodu v Centrálnom registri zmlúv len v takej podobe, ktorá spoločnosť J&J vopred písomne alebo e-mailom odsúhlasí; a ktorá je súčasne v súlade so Zákonom o slobodnom prístupe k informáciám;

c) zabezpečiť, aby podpísaná dohoda obsahovala dátum zverejnenia dohody v Centrálnom registri zmlúv.

3. V prípade, ak nemocnica nezverejní dohodu, je spoločnosť J&J oprávnená v zmysle § 5a ods. 10 Zákona o slobode informácií podať návrh na jej zverejnenie v Obchodnom vestníku.

4. Ustanovenia tohto čl. V sa použijú aj na zverejnenie akéhokoľvek dodatku k tejto dohode v Centrálnom registri zmlúv.

VI.

Záverečné ustanovenia

1. Táto dohoda nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami, nie však skôr ako udelením súhlasu príslušným orgánom (ak príslušný právny predpis udelenie takého súhlasu vyžaduje) a účinnosť v súlade s ustanovením § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Z.z., Občiansky zákonník, v znení neskorších predpisov dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia podľa § 5a Zákona o slobode informácií v Centrálnom registri zmlúv.

2. Zmluvné strany uzatvárajú túto dohodu v písomnej forme. Táto dohoda môže byť menená alebo ukončená, pokiaľ nie je v dohoda uvedená inak, len písomne a to v prípade zmien dohody očíslovanými dodatkami, ktoré musia byť

V.

Disclosure of the Agreement in the Central Register of Contracts

1. This Agreement will be published by the Hospital in the Central Register of Agreements pursuant to the Section 5a of the Act No. 211/2000 Z.z. on Free Access to Information, as amended (“**Freedom of Information Act**”).

2. The Hospital undertakes to:

a) not publish information pursuant to Section 8 et. seq. of the Freedom of Information Act, in particular personal data of employees and/or other workers of J&J or J&J's trade secrets as are identified in this Agreement. Trade secret is deemed to include;

b) publish this Agreement in the Central Register of Agreements only in such form as J&J agrees in advance in writing or by e-mail; and which is also in accordance with the Freedom of Information Act;

c) secure that the signed Agreement contains information on the date of the publication of the Agreement in the Central Register of Agreements.

3. If the Hospital does not publish this Agreement, pursuant to Section 5a (10) of the Freedom of Information Act, J&J shall be entitled to submit an application for publication in the Commercial Gazette.

4. The provisions of this Article V will also apply mutatis mutandis to the publication of any amendment to this Agreement in the Central Register of Agreements.

VI.

Final Provisions

1. This Agreement is valid and enters into force on the date of its signature by both Parties, however not earlier than when consent is granted by the relevant authority (if relevant legal regulations require the granting of such consent) and force in accordance with Section 47a (1) of the Act No. 40/1964 Coll. as amended, on the day following its publication pursuant to section 5a of the Freedom of Information Act in the Central Register of Agreements.

2. The Parties have agreed to conclude this Agreement in written form. This Agreement may be amended or terminated, unless otherwise specified in the Agreement, only in writing, in the case of changes to the Agreement by numbered

vlastnoručne podpísané oprávnenými zástupcami zmluvných strán.

3. Pre účely tejto dohody slová "**písomne**" alebo "**písomný**" zahŕňajú vlastnoručne podpísaný dokument alebo elektronický dokument podpísaný uznávaným elektronickým podpisom, nie však jednoduchý e-mail alebo fax.

4. Táto dohoda obsahuje úplnú dohodu zmluvných strán vo veci predmetu tejto dohody a nahradzuje všetky ostatné písomne alebo ústne dohody uzatvorené zmluvnými stranami vo veci predmetu tejto dohody.

5. Ak je, alebo ak sa stane akékoľvek ustanovenie tejto dohody zdanlivým, neplatným alebo nevymáhateľným, nebude to mať vplyv na platnosť a vymáhateľnosť ostatných ustanovení tejto dohody. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť zdanlivé, neplatné alebo nevymáhateľné ustanovenia novým ustanovením, ktorého znenie bude zodpovedať zámeru vyjadrenému v pôvodnom ustanovení a tejto dohody ako celku.

6. Ak ktorákoľvek zo zmluvných strán nebude brať do úvahy alebo sa vzdá akéhokoľvek neplnenia, porušenia, omeškania alebo nedodržania akejkoľvek povinnosti vyplývajúcej z tejto dohody, takéto porušenie nepredstavuje vzdanie sa práva tejto zmluvnej vo vzťahu k takejto povinnosti s ohľadom na jej trvajúce alebo následné neplnenie, porušenie alebo nedodržanie a žiadne takéto vzdanie sa práva nebude považované za účinné, pokiaľ nie je vyjadrené písomne pre každý takýto prípad.

7. Zmluvné strany vyhlasujú, že sú spôsobilé uzatvoriť túto dohodu, že získali všetky potrebné povolenia a súhlasy na podpis tejto dohody a na plnenie povinností z nej vyplývajúcich a tieto povolenia a súhlasy sú platné a účinné v plnom rozsahu.

8. Táto dohoda bola vyhotovená v dvoch rovnopisoch s platnosťou originálu, pričom každá zo zmluvných strán obdrží po jednom.

9. Neoddeliteľnou súčasťou tejto dohody sú nasledujúce prílohy:

Zoznam príloh:

Príloha 1. Program

amendments that must be signed by the authorized representatives of both Parties.

3. For the purposes of this Agreement words "**in writing**" or "**written**" include either a paper document signed by hand or an electronic document signed with a recognised electronic signature, but do not include a mere e-mail or fax.

4. This Agreement contains a complete agreement of the Parties on the subject matter of this Agreement and supersedes any other written or oral agreements entered into by the Parties in respect of the subject matter of this Agreement.

5. If any provision of this Agreement becomes ostensible, invalid or unenforceable, it will not affect the validity and enforceability of other provisions of this Agreement. The Parties undertake to replace the ostensible, invalid or unenforceable provision with a new provision, the wording of which will correspond to the intention expressed in the original provision and this Agreement as a whole.

6. Should either Party disregard or waive any default, breach, delay or failure of any obligation arising from this Agreement, such failure does not constitute a waiver of that Party's right corresponding to such an obligation in respect of its existing or subsequent default, breach or failure, and no such waiver of a right is considered effective unless expressed in writing for each such case.

7. The Parties represent that they have full capacity to enter into this Agreement, that they have obtained any authorizations and consents required for the execution of this Agreement and for the performance of the obligations arising from it and that these authorizations and consents are valid and in force in their full extent.

8. This Agreement has been executed in two counterparts, each with the validity of the original, of which each Party shall receive one.

9. The following appendices form an integral part of this Agreement:

List of Appendices:

Appendix 1. Agenda

Príloha 2. Informácie o účastníkoch školenia

Appendix 2. Information about Training Session Participants

Príloha 3. Formulár súhlasu pacienta

Appendix 3. Patient Consent Form

Príloha 4. Zásady ochrany osobných údajov pacienta

Appendix 4. Patient Privacy Policy

Príloha 5. Formulár súhlasu pacienta s on-line vysielaním a/alebo nahrávaním zákroku (s voliteľnými možnosťami)

Appendix 5. Patient Consent Form for Streaming and/or Recording the Surgery (with options)

Príloha 6. Poverenie na spracúvanie osobných údajov

Appendix 6. Entrusting the Processing of Personal Data

Príloha 7. Podmienky poskytovania služieb

Appendix 7. Terms and Conditions of Provision of the Services

Príloha 8. Dodržiavanie protikorupčnej legislatívy

Appendix 8. Compliance with Anti-Corruption Laws

Príloha 9. Informácie o pravidlách spracúvania osobných údajov

Appendix 9. Information on Personal Data Processing Rules

10. V prípade rozporu medzi znením samotnej dohody a jej príloh má prednosť znenie samotnej dohody.

10. In the case of any discrepancies between the wording of the Agreement itself and the wording of the appendices, the wording of the Agreement itself will prevail.

11. V prípade rozporu medzi slovenským a anglickom znením dohody ma prednosť slovenské znenie.

11. In the event of any discrepancies between the Slovak and English versions of the Agreement, the Slovak version shall prevail.

Za spoločnosť
.....
Júlia Dvorszki, konateľka spoločnosti

J&J: For
.....
Júlia Dvorszki, Executive Manager

Dátum a podpis
..... kliknite
na výber dátumu

Date and signature
..... click to
select the date

Za nemocnicu:
.....
Ing. Miriam Lapuníková, MBA, riaditeľka

For Hospital:
.....
Ing. Miriam Lapuníková, MBA, director

Dátum a podpis

..... kliknite
na výber dátumu

Date and signature

..... click to
select the date

S podmienkami tejto dohody sa oboznámil a súhlasí s nimi:

The terms and conditions of this Agreement have been provided to and agreed by:

.....
MUDr. Marián Hlaváč
prednosta Ortopedickej kliniky SZU, PhD.

.....
MUDr. Marián Hlaváč
prednosta Ortopedickej kliniky SZU, PhD.



**PODPIS NA TEJTO DOHODE MÁ OBSAHOVAŤ DÁTUM
PODPÍSANIA DOKUMENTU**



**SIGNATURE OF THIS AGREEMENT SHOULD BEAR THE
DATE OF SIGNATURE OF THE DOCUMENT**

Priloha 1
Program

Appendix 1
Agenda

Agenda Day 1

15:30 Registration

16:00 Welcome and introduction

16:05 Overview of revision knee arthroplasty

16:20 Patient selection and preoperative planning

16:35 Surgical techniques for implant removal and bone preparation

16:50 Advantages of Modern Knee Revision Systems

17:05 Case discussion

All

17:45 Coffee break

18:00 DPS presentation instruments in revision TKA (Attune), VR
Ethicon: wound closure

Johnson&Johnson

19:00 Dinner

Agenda Day 2

8:00 Live surgery case 1

10:45 Coffee break

11:30 Live surgery case 2

14:00 Q&A session

14:30 Lunch

15:30 Departure

Príloha 2
Informácie o účastníkoch školenia

Appendix 2
Information about Training Session Participants



Pre: Názov a adresa nemocnice.

Dátum: kliknite na výber dátumu

Attn: Name Hospital address.

Date: Click to select the date

Vážená pani/vážený pán,

táto správa sa týka školenia s názvom uvedte názov, ktoré sa uskutoční vo vašom zariadení dňa kliknite na výber dátumu školenia na základe dohody zo dňa kliknite na výber dátumu dohody.

Školenia sa zúčastnia títo zdravotnícki pracovníci:

Č.

Meno a priezvisko:

Nemocnica:

Účastník:

S úctou,

J&J

Dear Sir/Madam,

This message concerns the Training Session entitled insert the title, held at your facility on click click to select the date of the training under the agreement of click to select the date of the agreement.

The following healthcare professionals will participate in the Training Session:

No.

Full name:

Hospital:

Participant:

Yours faithfully,

J&J

Príloha 3

Formulár súhlasu pacienta

I. Súhlas so spracúvaním osobných údajov

Týmto **udeľujem súhlas** s on-line vysielaním a/alebo nahrávaním môjho chirurgického zákroku spoločnosťou J&J (alebo subjektmi konajúcimi v mene spoločnosti J&J), a v tejto súvislosti môže spoločnosť J&J spracúvať moje osobné údaje, ako je uvedené v zásadách ochrany osobných údajov pacienta v časti „Aké údaje budeme získavať?“ a na účely uvedené v zásadách ochrany osobných údajov pacienta v časti „Na aký účel spracúvame údaje pacienta?“

Predovšetkým udeľujem súhlas na spracúvanie údajov uvedených v zásadách ochrany osobných údajov pacienta s cieľom zlepšiť zdravotnú starostlivosť na tieto účely:

- školenie a vzdelávanie lekárov a iných zdravotníckych pracovníkov o bezpečnom a efektívnom používaní zdravotníckych pomôcok distribuovaných spoločnosťou J&J a vo všeobecnosti o chirurgických zákrokoch,
- na de-identifikáciu údajov s cieľom vytvoriť súbor údajov, ktorý neobsahuje žiadne informácie priamo identifikujúce pacienta, pričom tieto údaje môžu byť v budúcnosti použité a zdieľané s tretími stranami na rôzne iné účely v oblasti výskumu a zlepšovania výrobkov.

Beriem na vedomie, že na základe môjho súhlasu s bezodplatným použitím (zачytením, zobrazením, reprodukciou a šírením) podobizní, obrazových a zvukových záznamov je spoločnosť J&J oprávnená používať tieto záznamy alebo ich časti v plnom rozsahu povolenom zákonom počas trvania mojich osobnostných práv.

Mám právo kedykoľvek svoj súhlas odvolať. Odvolaním súhlasu nie je dotknutá zákonnosť spracúvania údajov vykonávaného na základe súhlasu pred jeho odvolaním.

Ak chcete svoj súhlas odvolať, zašlite spoločnosti J&J sken podpísaného oznámenia o odvolaní súhlasu na e-mailovú adresu privacy_Slovakia@its.jnj.com.

II. Súhlas v súvislosti s povinnosťou zachovávať mlčanlivosť

Appendix 3

Patient Consent Form

I. Consent to processing of personal data

I **hereby consent** to the live streaming and/or live recording by J&J (or entities acting on behalf of J&J) of my surgical procedure in connection with which J&J may process my personal data as described in the Patient Privacy Policy in section “What data will we collect?” for the purposes described in section “For what purpose do we process Patient’s data?” of the Patient Privacy Policy.

In particular, I consent to the processing of data referred to in the Patient Privacy Policy with the aim of improving healthcare for the following purposes:

- training and educating doctors and other healthcare professionals on the safe and effective use of medical devices distributed by J&J and, more generally, on surgical procedures,
- to de-identify the data in order to create a data set which does not contain any information directly identifying the Patient, which data may be used and shared with third parties for various other purposes of research and product improvement in the future.

I acknowledge that based on my consent to the gratuitous use (capture, display, reproduction and distribution) of likenesses, images and sound recordings, J&J has the right to use the recordings or portions thereof to the fullest extent permitted by law for the duration of my personality rights.

I have the right to withdraw my consent at any time. Withdrawal of consent shall not affect the lawfulness of processing carried out on the basis of consent prior to its withdrawal.

In order to withdraw your consent, please send a scanned signed notification informing of your withdrawal of consent to J&J to the address privacy_Slovakia@its.jnj.com

II. Consent in connection with the obligation of professional secrecy

Ďalej **súhlasím** s tým, aby moje osobné údaje vrátane mojich zdravotných údajov, ktoré sú spracúvané, ako je uvedené v zásadách ochrany osobných údajov pacienta v časti „Na aký účel spracúvame údaje pacienta?“ a ktoré boli odo mňa získané, budú prenášané spoločnosti J&J a všetkým subdodávateľom zapojeným do spracúvania údajov, t. j. spoločnostiam uvedeným v časti „S kým budeme zdieľať údaje o pacientov?“ Týmto spôsobom zbavujem osoby a zamestnancov nemocnice, v ktorej sa vykonáva môj chirurgický zákrok, povinnosti mlčanlivosti vo vzťahu k osobným údajom ako je uvedené v zásadách ochrany osobných údajov pacienta v časti „Na aký účel spracúvame údaje pacienta?“

Týmto udeľujem svoj súhlas, ako je uvedené vyššie v častiach I a II tohto súhlasu. Poskytnuté súhlasy som riadne zvážil/a

Tento súhlas zahŕňa zásady ochrany osobných údajov pacienta a aj súhlas s on-line vysielaním a/alebo nahrávaním zákroku.

III. Som si vedomý toho, že vyjadrenie nesúhlasu so spracovaním mojich osobných údajov žiadnym spôsobom nesúvisí s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a/alebo jej kvalitou, pričom za poskytovanie zdravotnej starostlivosti a jej kvalitu v plnej miere zodpovedá Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica. Vyjadrenie súhlasu alebo nesúhlasu je prejavom mojej slobodnej a vážnej vôle, bez akéhokolvek nátlaku.

Meno a priezvisko:

Dátum:

Podpis:

Furthermore, **I agree** that my personal data, including my health data, which are processed as described above in section “For what purpose do we process Patient’s data?” of the Patient Privacy Policy and have been collected from me, will be transferred to J&J and all subcontractors engaged in the processing, i.e. the companies listed in section “Who will we share Patient’s data with?” of the Patient Privacy Policy. In this way, I release persons and employees of the hospital where my surgical procedure is carried out from the obligation of confidentiality with regard to the Personal Data, as described above in section “For what purpose do we process Patient’s data?” of the Patient Privacy Policy.

I grant my consent as described above in sections I. and II of this consent I have duly considered the consents given.

This consent incorporates the privacy policy governing the protection of the patient’s personal data and also includes consent to online streaming and/or consent to the recording of the surgical procedure.

III. I am aware that expressing a disagreement with the processing of my personal data is in no way related to the provision and/or quality of health care, while Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica is fully responsible for the provision of health care and its quality. Expressing a consent or a disagreement is an expression of my free and serious will, without any coercion.

Full name:

Date:

Signature:

Príloha 4

Zásady ochrany osobných údajov pacienta

Johnson & Johnson, s.r.o., spoločnosť s ručením obmedzeným založená a existujúca podľa práva Slovenskej republiky zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka číslo 4598/B, so sídlom Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO 31 345 18 („**J&J**“ alebo „**my**“ a všetky ďalšie gramatické tvary tohto zámena) distribuuje jednu alebo viac zdravotníckych pomôcok používaných počas chirurgických zákrokov. V rámci svojho úsilia zabezpečiť bezpečné a efektívne používanie takýchto zdravotníckych pomôcok spoločnosť J&J realizuje vzdelávací program pre chirurgov. Chirurg zodpovedný za chirurgický zákrok je školiteľ ostatných chirurgov a v súvislosti so spracúvaním opísaným v týchto zásadách ochrany osobných údajov pacienta koná v súlade s pokynmi spoločnosti J&J. Na zabezpečenie toho, aby sa zaškolení chirurgovia mohli učiť od školiaceho chirurga, sa chirurgický zákrok bude vysielat' on-line a/alebo nahrávať („**vzdelávací program spoločnosti J&J**“).

Tieto zásady ochrany osobných údajov opisujú spracúvanie údajov týkajúcich sa akýchkoľvek informácií o pacientovi („**pacient**“), ktoré sú získané počas chirurgického zákroku pacienta v rámci vzdelávacieho programu spoločnosti J&J vedeného spoločnosťou J&J v spolupracujúcej nemocnici spoločnosti J&J („**nemocnica**“).

Spoločnosť J&J dbá na ochranu osobných údajov pacienta a žiada vás, aby ste prečítali aoznámili ste s informáciami ako získavame, používame a poskytujeme údaje.

Aké osobné údaje zbierame?

Zákrok, ktorý je predmetom vzdelávacieho programu spoločnosti J&J, budeme vysielat' on-line a/alebo nahrávať prostredníctvom technológie on-line vysielania (buď vlastnej, alebo poskytnutej treťou stranou), ktorá zabezpečí, že záznam nebude nahrávaný, pokiaľ nebudú zahájené chirurgické zákroky a pacient nie je plne chránený a zakrytý. Kamera sa zameriava najmä na chirurga, ktorý operuje so zdravotníckymi pomôckami spoločnosti J&J.

Môžeme nahrat' aj videozáznam z niektorých laparoskopických zdravotníckych pomôcok používaných počas zákroku, ktorý sa nahráva

Appendix 4

Patient Privacy Policy

Johnson & Johnson, s.r.o., a limited liability company organized and existing under the laws of the Slovak Republic, registered in the Commercial Register of the District Court of Bratislava I in Section Sro, File No. 4598/B, having its registered office at Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, the Slovak Republic, Entity ID No. (IČO): 31 345 182 („**J&J**“ or „**we**“ „**us**“) distributes one or more medical devices to be used during surgical procedures. As part of its efforts to ensure safe and efficient use of such medical devices, J&J conducts an educational program for surgeons. The surgeon responsible for the surgical procedure is a trainer for other surgeons and he/she acts in accordance with J&J's instructions according to the processing described in this Privacy Policy. To ensure that surgical trainees can learn from the surgeon, the surgical procedure will be live streamed and/or recorded („**J&J Teaching Program**“).

This Privacy Policy describes the processing of data related to any information on the patient (hereinafter „**Patient**“) that is collected during the Patient's surgical procedure as part of the J&J Teaching Program at a J&J cooperating hospital („**Hospital**“) run by J&J.

J&J is committed to Patient privacy and asks that you read and become familiar with how we collect, use and disclose information.

What personal data will we collect?

We will live stream and/or record the procedure that is the subject of the J&J Teaching Program using a live streaming technology (either in-house or provided by a third party company) that will ensure that the recording does not start until the surgical procedures have commenced and the Patient is fully protected and covered. The camera is mainly aimed at the surgeon operating the J&J medical devices.

We can also record video from some of the laparoscopic medical devices used during surgery which is recorded from inside the patient's body.

zvnútra tela pacienta.

Budeme získavať určité údaje, ktoré sú špecifické pre vykonávaný zákrok vrátane dátumu zákroku, typu zákroku, mena chirurga a názvu zariadenia, v ktorom sa zákrok vykonal.

Môžeme získať údaje o veku pacienta a niektoré základné údaje o zdravotnom stave.

Ako budeme získavať a spracúvať údaje pacienta?

Na základe súhlasu pacienta budeme spracúvať osobné údaje pacienta získané z on-line vysielania vrátane údajov prenášaných z nahrávacieho zariadenia alebo prostredníctvom lekára, alebo zdravotníckym pracovníkom prítomným počas zákroku. Technické spracúvanie osobných údajov bude vykonávať najmä spoločnosť J&J.

Na aké účely spracúvame údaje pacienta?

Spoločnosť J&J a jej pridružené spoločnosti poskytujúce služby v ich mene môžu používať získané a spracúvané údaje na tieto účely:

- školenie a vzdelávanie lekárov a iných zdravotníckych pracovníkov o bezpečnom a efektívnom používaní zdravotníckych pomôcok distribuovaných spoločnosťou J&J a vo všeobecnosti o chirurgických zákrokoch,
- na de-identifikáciu údajov s cieľom vytvoriť súbor údajov, ktorý neobsahuje žiadne informácie priamo identifikujúce pacienta, pričom tieto údaje môžu byť v budúcnosti použité a zdieľané s tretími stranami na rôzne iné účely v oblasti výskumu a zlepšovania výrobkov.

Na akom právnom základe spracúvame údaje pacienta?

Požiadame pacienta o výslovný písomný súhlas na spracúvanie údajov. Pacient má právo odvolať svoj súhlas, ale odvolaním súhlasu nie je dotknutá zákonnosť spracúvania údajov vykonávaného na základe súhlasu pred jeho odvolaním.

S kým budeme zdieľať údaje o pacientov?

Osobné údaje pacienta poskytneme našim poskytovateľom služieb a poskytovateľom IT služieb, ktorí pôsobia ako sprostredkovatelia údajov. V súčasnosti pre nás pracujú tieto dodávateľia:

Subdodávateľia spoločnosti Johnson & Johnson, s.r.o. (sprostredkovatelia údajov):

- nemocnica (sprostredkovateľ údajov na

We will collect certain information that is specific to the procedure performed, including the date of the procedure, the type of the procedure, the surgeon's name, and the name of the facility where the procedure is performed.

We can collect information about Patient's age and some basic health information.

How will we collect and process Patient's data?

With the Patient's consent, we will collect and process the Patient's personal data by collecting data from live streaming services, including data transmitted from a recording device or by a doctor or other healthcare professional present during the procedure. Technical processing of personal data will be carried out mainly by J&J.

For what purpose do we process Patient's data?

J&J and its affiliates and companies providing services on their behalf may use the information collected and processed for the following purposes:

- training and educating doctors and other healthcare professionals on the safe and effective use of medical devices distributed by J&J and, more generally, on surgical procedures,
- to de-identify the data in order to create a data set which does not contain any information directly identifying the Patient, which data may be used and shared with third parties for various other purposes of research and product improvement in the future.

On what legal basis do we process Patient's data?

We will ask for the Patient's written consent to the processing of data. The Patient has the right to withdraw consent, but the withdrawal of consent shall not affect the lawfulness of processing carried out on the basis of consent prior to its withdrawal.

Who will we share Patient's data with?

We will disclose Patient's personal data to our service providers and IT service providers who act as data processors. The following vendors are currently working for us:

Subcontractors of Johnson & Johnson, s.r.o. (data processors):

- the hospital (data processor for collection of

získanie súhlasov pacientov);

- spoločnosti poskytujúce IT riešenia a umožňujúce vysielanie zákroku (napr. Zoom Inc.);

Navyše môžeme používať a zverejňovať informácie o pacientoch, ak to považujeme za nevyhnutné alebo vhodné:

- a) aby sme vyhovelí zákonnému postupu alebo platným právnym predpisom, ktoré môžu zahŕňať predpisy platné mimo krajiny bydliska pacienta;
- b) v rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi, aby sme mohli reagovať na žiadosti verejných a štátnych orgánov vrátane orgánov mimo krajiny bydliska pacienta;
- c) za účelom vymáhania dodržiavania našich podmienok používania;
- d) v záujme ochrany našich práv, súkromia, bezpečnosti alebo majetku a/alebo našich pridružených spoločností, pacienta alebo iných osôb.

Údaje pacienta môžeme používať a poskytovať aj inými spôsobmi po získaní súhlasu pacienta na tieto činnosti.

Nakoniec, ak to povoľujú platné právne predpisy, môžeme používať a poskytovať informácie, ktorých forma neumožňuje osobnú identifikáciu, na rôzne účely ako napr. výskumné alebo štatistické účely. Ak skombinujeme informácie, ktoré neumožňujú identifikáciu osoby, s akýmkoľvek identifikovateľnými informáciami, (napr. skombinujeme meno so zemepisnou polohou), budeme s takýmito kombinovanými informáciami zaobchádzať ako s osobnými údajmi, pokiaľ sú kombinované.

Ako dlho budeme uchovávať údaje pacienta?

Osobné údaje pacienta budeme uchovávať tak dlho, ako to bude nevyhnutné alebo povolené vzhľadom na účel/účely, na ktorý/ktoré boli získané. Medzi kritériá používané na určenie doby uchovávaní patria:

- a) doba, počas ktorej bude spoločnosť J&J ponúkať chirurgom vzdelávacie služby týkajúce sa zdravotníckych pomôcok používaných počas chirurgického zákroku;
- b) či je uchovávanie vhodné vzhľadom na našu právnu situáciu (napr. vzhľadom na premlčaciu dobu, súdne konanie alebo regulačné

Patients' consents);

- the companies providing IT solutions and allowing the procedure to be streamed (e.g. Zoom Inc.);

In addition, we may use and disclose Patient's information if we consider it necessary or appropriate:

- a) in order to comply with a legal process or the applicable law which may include regulations applicable outside the Patient's country of residence;
- b) to the extent permitted by the applicable law, in order to respond to requests from public and governmental authorities, including authorities outside the Patient's country of residence;
- c) in order to enforce our terms and conditions of use; and
- d) in order to protect our rights, privacy, security or property and/or our affiliates, the Patient or other persons.

We may also use and disclose Patient's data in other ways after obtaining Patient's consent to such activities.

Finally, where permitted by the applicable law, we may use and disclose information in the form that does not permit personal identification for a variety of purposes, such as research or statistical purposes. If we combine the information that makes it impossible to identify a person with any identifiable information (e.g. we combine the name with the geographical location), we will treat such combined information as personal data as long as it is combined.

How long will we retain Patient's data?

We will retain the Patient's personal data for as long as it is necessary or permitted in relation to the purpose(s) for which they were obtained. The criteria used to determine our retention periods include:

- a) the period during which J&J will offer educational services to surgeons on the medical devices used during the surgical procedure;
- b) whether retention is advisable in the light of our legal situation (e.g. in relation to applicable statute of limitations, litigation or regulatory

vyšetovanie).

Ako môže pacient uplatňovať svoje práva na ochranu osobných údajov?

Ak má pacient v úmysle preskúmať, opraviť, aktualizovať, obmedziť alebo vymazať svoje osobné údaje, alebo ak má v úmysle požiadať o elektronickú kópiu svojich osobných údajov s cieľom preniesť ich do druhej spoločnosti (v rozsahu, v akom má pacient tieto práva v rámci platných právnych predpisov), môže nás kontaktovať e-mailom na e-mailovú adresu: privacy_Slovakia@its.jnj.com.

Na žiadosť pacienta odpovieme čo najskôr, najneskôr do jedného mesiaca od prijatia žiadosti pacienta. Ak okolnosti spôsobia akékoľvek oneskorenie našej odpovede, pacient bude o tom bezodkladne informovaný a poskytne sa mu dátum našej odpovede.

Kde použijeme údaje pacienta?

Osobné údaje pacienta sa môžu uchovávať a spracúvať mimo jeho/jej krajiny bydliska, najmä v krajinách Európskej únie a v Spojených štátoch amerických, v ktorých môžu platiť iné pravidlá ochrany údajov ako v krajine pacienta. Pri prenose osobných údajov našim pridruženým spoločnostiam alebo tretím stranám v iných krajinách uplatňujeme primerané zmluvné a iné opatrenia na ochranu osobných údajov. Európska komisia považuje niektoré krajiny mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) za krajiny, ktoré zabezpečujú primeranú úroveň ochrany údajov v súlade s normami EHP (zoznam týchto krajín je k dispozícii tu https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en). V prípade prenosov z EHP do krajín, na ktoré sa nevzťahuje rozhodnutie Európskej komisie o primeranosti, sme zaviedli primerané opatrenia vrátane zabezpečenia toho, aby bol príjemca viazaný štandardnými zmluvnými doložkami EÚ na ochranu osobných údajov pacienta.

Aké bezpečnostné opatrenia uplatňujeme na ochranu údajov pacienta?

Zaväzujeme sa uplatňovať primerané organizačné, technické a administratívne opatrenia na ochranu osobných údajov pod našou kontrolou. Bohužiaľ, žiadny prenos údajov cez internet ani systém uchovávanía údajov nemôžu zaručiť úplnú bezpečnosť.

Ako nás môžete kontaktovať?

investigations).

How can the Patient enforce his/her privacy rights?

If the Patient intends to review, correct, update, restrict or erase his/her personal data or if he/she intends to request an electronic copy of his/her personal data in order to transfer them to another company (to the extent that the Patient has these rights under the applicable law) that can be contacted: privacy_Slovakia@its.jnj.com.

We will respond to the Patient's request as soon as practically possible and no later than one month after receipt of the Patient's request. If circumstances cause any delay in our response, the Patient will be notified immediately thereof and will be given the date of our response.

Where do we use Patient's data?

The Patient's personal data may be stored and processed outside his/her country of residence, in particular in the countries of the European Union and the United States which may provide for data protection rules different from those applicable in the Patient's country. We apply appropriate contractual and other measures to protect personal data when they are transferred to our Affiliates or third parties in other countries. Some countries outside the European Economic Area (EEA) are considered by the European Commission to ensure an adequate level of data protection in line with EEA standards (a list of these countries is available here https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en). For transfers from the EEA to countries that are not covered by the European Commission's adequacy decision, we have implemented appropriate measures, including by ensuring that the recipient is bound by EU standard contractual clauses to protect the Patient's personal data.

What security measures do we apply to protect Patients' data?

We are committed to applying reasonable organizational, technical and administrative measures to protect the personal data under our control. Unfortunately, no data transmission over the Internet or a data storage system can guarantee full security.

How to reach us?

Spoločnosť Johnson & Johnson, s.r.o. je zodpovedná za získavanie, používanie a poskytovanie osobných údajov v súlade s týmito zásadami ochrany osobných údajov.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa týchto zásad ochrany osobných údajov, kontaktujte nás e-mailom na e-mailovej adrese: privacy_Slovakia@its.jnj.com.

Môžete tiež kontaktovať našu zodpovednú osobu, zodpovednú za krajinu alebo región pacienta na e-mailovej adrese: privacy_Slovakia@its.jnj.com.

Sťažnosti a reklamácie

Sťažnosť môžete, podľa možnosti, podať dozornému orgánu vo vašej krajine. Na Slovensku je týmto orgánom Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, <https://dataprotection.gov.sk/uouu>.

Johnson & Johnson, s.r.o. is responsible for collecting, using and disclosing personal data in accordance with this Privacy Policy.

If you have any questions about this Privacy Policy, please contact us by email. privacy_Slovakia@its.jnj.com.

You may also contact our Data Protection Officer responsible for the Patient's country or region, if applicable, at the address privacy_Slovakia@its.jnj.com.

Complaints and claims

You may lodge a complaint with the data protection authority in your country. In the Slovak Republic, this authority is the Office for Personal Data Protection of the Slovak Republic, <https://dataprotection.gov.sk/uouu>.

Príloha 5

Formulár súhlasu pacienta s on-line vysielaním a/alebo nahrávaním zákroku (s voliteľnými možnosťami)

[Voliteľná možnosť 1 nižšie – vyberte, ak je školenie vysielané online, ale **nie je** nahrávané]

Súhlas pacienta s online vysielaním zákroku

Ja, nižšie podpísaný/-á, _____, v súvislosti so zákrokom, ktorý podstúpim dňa _____, v _____ („nemocnica“), týmto

uďeľujem súhlas – neuďeľujem súhlas¹

s on-line vysielaním priebehu zákroku spoločnosťou **Johnson & Johnson, s.r.o.**, spoločnosť s ručením obmedzeným založená a existujúca podľa práva Slovenskej republiky zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka číslo 4598/B, so sídlom Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO 31 345 182 („**J&J**“) s použitím zariadenia a softvéru, ktoré umožňujú prenos obrazu a zvuku pre účastníkov školenia organizovaného spoločnosťou J&J v nemocnici v reálnom čase prostredníctvom internetu.

Som si vedomý toho, že vyjadrenie nesúhlasu s online vysielaním priebehu zákroku žiadnym spôsobom nesúvisí s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a/alebo jej kvalitou, pričom za poskytovanie zdravotnej starostlivosti a jej kvalitu v plnej miere zodpovedá Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica. Vyjadrenie súhlasu alebo nesúhlasu je prejavom mojej slobodnej a vážnej vôle, bez akéhokoľvek nátlaku.

meno a priezvisko:
dátum:

¹ Vyčiarknite nehodiace sa
² Cross out as appropriate

Appendix 5

Patient Consent Form for Streaming and/or Recording the Surgery (with options)

[Option 1 below — select if the Training Session is streamed but is **not** recorded]

Patient Consent for Streaming the Surgery

I, the undersigned, _____, in connection with the surgery I will undergo on _____, in _____ (“Hospital”), hereby

consent to- disagree with²

the streaming of the course of the surgery by **Johnson & Johnson, s.r.o.**, a limited liability company organized and existing under the laws of the Slovak Republic, registered in the Commercial Register of the District Court of Bratislava I in Section Sro, File No. 4598/B, having its registered office at Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, the Slovak Republic, Entity ID No. (IČO): 31 345 182 (“**J&J**“) using equipment and software enabling the transmission of images and sound, for the participants in the training organized by J&J at the Hospital, in real time via the Internet.

I am aware that expressing a disagreement with the online streaming of the Surgery is in no way related to the provision and/or quality of health care, while Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica is fully responsible for the provision of health care and its quality. Expressing a consent or a disagreement is an expression of my free and serious will, without any coercion.

full name:
date:

čitateľný podpis pacienta

legible signature of the patient

[Voliteľná možnosť 2 nižšie – vyberte, ak je školenie vysielané on-line a je nahrávané]

[Option 2 below — select if the Training Session is streamed and **IS** recorded]

Súhlas pacienta s online vysielaním zákroku a nahrávaním zákroku, a použitím jej nahrávky

Patient Consent Form for Streaming and Recording the Surgery and Using its Recording

Ja, nižšie podpísaný/-á, _____, v súvislosti so zákrokom, ktorú podstúpim dňa, _____, v _____ („nemocnica“), týmto

I, the undersigned, _____, in connection with the surgery I will undergo on _____, in _____ (“Hospital”), hereby

uďeľujem súhlas – neuďeľujem súhlas³

consent to- - disagree with⁴ :

i. nahrávaním priebehu zákroku prostredníctvom zariadenia a softwaru pre záznam obrazu a zvuku a sprístupnením spoločnosti **Johnson & Johnson, s.r.o.**, spoločnosť s ručením obmedzeným založená a existujúca podľa práva Slovenskej republiky zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka číslo 4598/B, so sídlom Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO 31 345 182 („**J&J**“) alebo subdodávateľmi spoločnosti J&J,

i. recording the course of the surgery using image and sound recording equipment and software by **Johnson & Johnson, s.r.o.**, a limited liability company organized and existing under the laws of the Slovak Republic, registered in the Commercial Register of the District Court of Bratislava I in Section Sro, File No. 4598/B, having its registered office at Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, the Slovak Republic, Entity ID No. (IČO): 31 345 182 („**J&J**“) or J&J subcontractors,

ii. on-line vysielaním priebehu zákroku pre účastníkov školenia organizovaného spoločnosťou J&J v nemocnici v reálnom čase prostredníctvom internetu.

ii. streaming the course of the surgery for participants in the training organized by J&J at the Hospital, in real time via the Internet.

Uďeľujem svoj súhlas na vyššie uvedené, pričom rozumiem, že:

I give my consent above on the understanding that:

a) Spoločnosť J&J použije nahrávku v rámci svojich aktivít, najmä na vzdelávacie a školiace účely vrátane prezentácií na konferenciách a webinároch pre zdravotníckych pracovníkov.

a) J&J will use the recording as part of its activities, in particular for educational and training purposes, including presentations at conferences and Webinars for healthcare professionals.

b) Spoločnosť J&J môže poskytnúť nahrávku tretím stranám, ktoré podporujú jej aktivity uvedené v odseku a).

b) J&J may share the recording with third parties who support it in the activities described in section (a).

Som si vedomý toho, že vyjadrenie nesúhlasu

I am aware that expressing a disagreement with the

³ Vyčiar knite nehodiace sa

⁴ Cross out as appropriate

s online vysielaním a nahrávaním priebehu zákroku a použitím nahrávky zákroku žiadnym spôsobom nesúvisí s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a/alebo jej kvalitou, pričom za poskytovanie zdravotnej starostlivosti a jej kvalitu v plnej miere zodpovedá Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica. Vyjadrenie súhlasu alebo nesúhlasu je prejavom mojej slobodnej a vážnej vôle, bez akéhokoľvek nátlaku.

streaming and recording of the Surgery and the use of the recording of the Surgery is in no way related to the provision and/or quality of health care, while Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica is fully responsible for the provision of health care and its quality. Expressing a consent or a disagreement is an expression of my free and serious will, without any coercion.

Meno a priezvisko:
dátum:

full name:
date:

čitateľný podpis pacienta

legible signature of the patient

Príloha 6

Poverenie na spracúvanie osobných údajov

Spoločnosť J&J, ako prevádzkovateľ osobných údajov („**prevádzkovateľ**“), poveruje nemocnicu („**sprostredkovateľ**“) spracúvaním údajov, ktoré zahŕňa získavanie súhlasov od pacientov s on-line vysielaním/nahrávaním (ako je uvedené v prílohách k dohode) v súlade s týmito zásadami:

1. Vymedzenie pojmov

Použité pojmy majú tento význam:

a) **Nariadenie (EÚ) 2016/679** je 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);

b) **prevádzkovateľ** je fyzická alebo právnická osoba, orgán verejnej moci, agentúra alebo iný subjekt, ktorý sám alebo spoločne s inými určí účely a prostriedky spracúvania osobných údajov;

c) **osobné údaje** sú údaje v zmysle článku 4 ods. 1 Nariadenia (EÚ) 2016/679, t. j. akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby;

d) **porušenie ustanovení o ochrane osobných údajov** je porušenie bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému poskytnutiu osobných údajov, ktoré sa prenášajú, uchovávali alebo inak spracúvajú, alebo neoprávnený prístup k nim;

e) **dozorný orgán** je nezávislý orgán verejnej moci zriadený členským štátom v súlade s článkom 51 nariadenia (EÚ) 2016/679;

f) **spracúvanie** je operácia alebo súbor operácií s osobnými údajmi alebo súbormi osobných údajov, napríklad získavanie, zaznamenávanie, usporadúvanie, štruktúrovanie, uchovávanie, prepracúvanie alebo zmena, vyhľadávanie, prehliadanie, využívanie, poskytovanie prenosom, šírením alebo poskytovanie iným spôsobom, preskupovanie alebo kombinovanie, obmedzenie, vymazanie alebo likvidácia, bez ohľadu na to, či sa vykonávajú automatizovanými alebo neautomatizovanými prostriedkami;

g) **sprostredkovateľ** je fyzická alebo

Appendix 6

Entrusting the Processing of Personal Data

J&J, as the controller of personal data (“**Controller**”), entrusts the Hospital (“**Processor**”) with data processing involving the collection of consents from Patients for the streaming/recording (as specified in the Appendices to the Agreement) according to the following principles:

1. Definitions

The terms used shall have the following meaning:

a) **Regulation (EU) 2016/679** shall mean Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council 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);

b) **controller** shall mean the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data;

c) **personal data** shall mean data within the meaning of Article 4(1) of the Regulation (EU) 2016/679, i.e. any information relating to an identified or identifiable natural person;

d) **infringement of Personal Data protection** shall mean a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed;

e) **supervisory authority** shall mean an independent public authority established by a Member State in accordance with Article 51 of Regulation (EU) 2016/679;

f) **processing** shall mean any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;

g) **processor** shall mean a natural or legal

právnická osoba, orgán verejnej moci, agentúra alebo iný subjekt, ktorý spracúva osobné údaje v mene prevádzkovateľa;

h) **tretia krajina** je krajina, ktorá nie je súčasťou Európskeho hospodárskeho priestoru.

2. Osobné údaje spracúvané sprostredkovateľom v mene prevádzkovateľa

1) Prevádzkovateľ poveruje sprostredkovateľa spracúvaním osobných údajov pacienta spracúvaných v súlade s touto prílohou a dohodou („**osobné údaje**“).

2) Sprostredkovateľ prijíma osobné údaje na spracúvanie a súhlasí s ich spracúvaním v mene prevádzkovateľa v súlade so zásadami stanovenými v tejto dohode a prílohe.

3) Operácie spracúvania osobných údajov, na ktoré je sprostredkovateľ oprávnený, zahŕňajú získavanie, uchovávanie a archiváciu osobných údajov.

4) Sprostredkovateľ vyhlasuje, že splnil všetky podmienky zákonnosti spracúvania osobných údajov stanovené právnymi predpismi.

5) Zmluvné strany sa dohodli, že pri spracúvaní osobných údajov budú dodržiavať zásady stanovené v Nariadení (EÚ) 2016/679 a postupovať podľa usmernení a odporúčaní o spracúvaní osobných údajov, ktoré vydal Európsky výbor pre ochranu údajov, ako je uvedené v článku 68 nariadenia.

3. Spracúvanie osobných údajov subdodávateľom

1) Sprostredkovateľ nesmie pri spracúvaní osobných údajov zapojiť iného sprostredkovateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu prevádzkovateľa.

2) Sprostredkovateľ oznámi prevádzkovateľovi každé zamýšľané subdodávateľské spracúvanie osobných údajov prostredníctvom ďalšieho poskytovateľa služieb a prevádzkovateľ do 7 dní od prijatia tohto oznámenia poskytne súhlas alebo vznesie námietku proti subdodávateľskému spracúvaní vyššie uvedených údajov poskytovateľom služieb, ktorého určí prevádzkovateľ.

3) Sprostredkovateľ zabezpečí, aby ďalší sprostredkovateľ, ktorého má v úmysle využiť pri

person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the controller;

h) **third country** shall mean a country that is not part of the European Economic Area.

2. Personal Data Processed by the Processor on Behalf of the Controller

1) The Controller entrusts the Processor with the processing of Patients' personal data processed in accordance with this Appendix and the Agreement (“**Personal Data**”).

2) The Processor accepts the Personal Data for processing and agrees to process the same on behalf of the Controller according to the principles set out in the Agreement and this Appendix.

3) The operations of processing of Personal Data to which the Processor shall be entitled include the collection, storage and archiving of Personal Data.

4) The Processor represents that it has fulfilled all the conditions for the lawfulness of the processing of Personal Data provided for by the laws.

5) When processing Personal Data, the Parties agree to comply with the principles set out in Regulation (EU) 2016/679 and to follow the guidelines and recommendations regarding the processing of personal data issued by the European Data Protection Board referred to in Article 68 thereof.

3. Sub-Processing of Personal Data

1) When processing the Personal Data, the Processor may not engage another processor without the Controller's prior written consent.

2) The Processor shall notify the Controller of any intended subcontracting of Personal Data processing to another service provider and the Controller shall, within 7 days following receipt of such notice, consent or object to the subcontracting of processing of the above-mentioned data to the service provider specified by the Contractor.

3) The Processor shall ensure that another processor it intends to use when processing

spracúvaní osobných údajov, poskytol dostatočné záruky na zavedenie vhodných technických a organizačných opatrení, aby spracúvanie poskytovalo úroveň bezpečnosti údajov primeranú kategórii osobných údajov zverených sprostredkovateľovi na spracúvanie a chránilo pred rizikami spojenými s ich spracúvaním, ako aj chránilo práva dotknutých osôb.

4) Spracovateľské činnosti sa môžu zadať ďalšiemu sprostredkovateľovi uvedenému v odseku 3.1 tejto prílohy za predpokladu, že sprostredkovateľ uloží takémuto ďalšiemu sprostredkovateľovi na základe dohody rovnaké povinnosti týkajúce sa ochrany údajov, aké sú uložené sprostredkovateľovi na základe tejto dohody; týmto nie je vylúčené použitie odseku 3.2 tejto prílohy.

5) Ak subdodávka spracúvania osobných údajov ďalšiemu sprostredkovateľovi zahŕňa prenos týchto údajov do tretej krajiny, ktorá na svojom území nezabezpečuje primeranú úroveň ochrany osobných údajov, a neexistujú žiadne iné dôvody na prenos osobných údajov do takejto tretej krajiny, sprostredkovateľ uzatvorí s novým sprostredkovateľom sídliacim v tejto tretej krajine dohodu, ktorá bude obsahovať príslušné zmluvné doložky alebo iné ustanovenia, ktorými sa bude riadiť prenos údajov. Táto dohoda sa vyhotoví v písomnej forme.

6) Sprostredkovateľ nesie plnú zodpovednosť voči prevádzkovateľovi za akékoľvek nespĺnenie povinností v oblasti ochrany údajov zo strany ďalšieho sprostredkovateľa, ktorého poveril spracúvaním osobných údajov. V takomto prípade má prevádzkovateľ právo požadovať, aby sprostredkovateľ prestal využívať služby tohto subjektu súvisiace so spracúvaním osobných údajov.

4. Povinnosti sprostredkovateľa

1) Sprostredkovateľ spracúva osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov prevádzkovateľa, to platí aj v prípade, ak ide o prenos osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácii, pričom za zdokumentované pokyny prevádzkovateľa sa považujú pokyny poskytnuté e-mailom alebo v písomnej forme.

2) Sprostredkovateľ zodpovedá za ochranu osobných údajov, ktoré mu boli zverené.

3) Sprostredkovateľ zavedie technické a organizačné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby osobné údaje, ktoré mu boli zverené na

Personal Data provides sufficient guarantees to implement appropriate technical and organizational measures so that the processing provides a level of data security appropriate to the category of Personal Data entrusted to the processor for processing and protects from the risks related to their processing, as well as protects the rights of data subjects.

4) The processing activities may be subcontracted to another processor referred to in section 3.1 of this Appendix provided that the Processor imposes on such other processor, under an agreement, the same data protection obligations as those as are imposed on the Processor under the Agreement; this does not exclude the use of section 3.2 of this Appendix.

5) Where the subcontracting of processing of Personal Data to another processor involves the transfer of such data to a third country that does not ensure an adequate level of personal data protection on its territory and there are no other grounds for transferring Personal Data to such third country, the Processor will execute with the new processor established in such third country an agreement containing appropriate Contractual Clauses or other provisions regulating data transfer. Such agreement shall be executed in writing.

6) The Processor shall be fully liable to the Controller for any failure of another processor to whom it entrusted the processing of Personal Data to fulfil its data protection obligations. In such a case, the Controller shall have the right to demand that the Processor cease to use the services of such entity in relation to the processing of Personal Data.

4. Obligations of the Processor

1) The Processor shall process Personal Data only on the Controller's documented instructions, which shall also apply to transfers of personal data to a third country or an international organization, whereby instructions given by email or in writing shall be deemed to be documented instructions from the Controller.

2) The Processor shall be liable for the protection of Personal Data entrusted to it.

3) The Processor shall implement technical and organizational measures to ensure that the Personal Data entrusted to it for processing are

spracúvanie, boli chránené primerane rizikám a kategóriám týchto údajov; najmä zabezpečí údaje proti ich sprístupneniu alebo získaniu neoprávnenou osobou, nezákonnému spracovaniu, zmene, strate, poškodeniu alebo zničeniu. Sprostredkovateľ vedie záznamy o opatreniach uvedených v predchádzajúcej vete a o prostriedkoch spracúvania osobných údajov.

4) Sprostredkovateľ zabezpečí kontrolu nad tým, aké osobné údaje, kedy a kým boli získané a komu sú prenášané.

5) Sprostredkovateľ na žiadosť prevádzkovateľa informuje prevádzkovateľa o mieste spracúvania osobných údajov sprostredkovateľom a ďalšími sprostredkovateľmi.

6) Pri spracúvaní osobných údajov bude sprostredkovateľ dodržiavať tieto ustanovenia, právne predpisy, a uplatňovať zásady, pravidlá a usmernenia, ktoré mu poskytol prevádzkovateľ v súvislosti so zabezpečením ochrany a dôvernosti osobných údajov, a to za predpokladu, že ich uplatňovanie neporušuje právne predpisy EÚ o ochrane údajov, ktoré sa vzťahujú na sprostredkovateľa.

7) Sprostredkovateľ zabezpečí, aby osoby, ktoré poverí spracúvaním osobných údajov, boli poučení (i) o ich povinnosti zachovávať mlčanlivosť o osobných údajoch a (ii) o súvisiacich bezpečnostných opatreniach počas doby trvania tejto dohody a aj po jej ukončení.

8) Sprostredkovateľ bude dodržiavať podmienky používania služieb ďalšieho sprostredkovateľa, ako je uvedené v odseku 3 tejto prílohy.

9) Sprostredkovateľ umožní vykonanie auditov a prispeje k auditom uvedeným v odseku 5 tejto prílohy, ktoré vykoná prevádzkovateľ alebo audítor, ktorého poverí prevádzkovateľ.

10) Sprostredkovateľ bezodkladne informuje prevádzkovateľa o všetkých konaniach, najmä o správnych a súdnych konaniach, týkajúcich sa spracúvania osobných údajov sprostredkovateľom, o všetkých správnych rozhodnutiach týkajúcich sa spracúvania osobných údajov adresovaných sprostredkovateľovi, ako aj o všetkých kontrolách vykonaných voči sprostredkovateľovi dozorným orgánom a o výsledkoch týchto kontrol, ak ich rozsah zahŕňa osobné údaje zverené sprostredkovateľovi na základe tejto dohody.

11) Po zistení porušenia ochrany osobných údajov to sprostredkovateľ bez zbytočného odkladu, najneskôr do 24 hod. od dňa zistenia,

protected as appropriate to the risks and categories of such data; in particular it shall secure the data against making them available to or being intercepted by an unauthorized person, unlawful processing, alteration, loss, damage or destruction. The Processor shall keep records describing the measures referred to in the previous sentence and the means of processing personal data.

4) The Processor shall ensure control over what Personal Data, when and by whom have been obtained and to whom they are transferred.

5) At the Controller's request, the Processor shall inform the Controller of the location of the processing of Personal Data by the Processor and by other processors.

6) When processing Personal Data, the Processor shall comply with these provisions, laws and regulations and apply the policies, rules and guidelines provided to it by the Controller in relation to ensuring the protection and confidentiality of Personal Data, provided that their application does not violate national or EU data protection laws applicable to the Processor.

7) The Processor shall ensure that persons that are authorized by it to process information, are instructed on their obligation to undertake (i) the confidentiality of Personal Data and (ii) the related safeguards both during the term of this Agreement and thereafter.

8) The Processor shall comply with the conditions for using the services of another processor referred to in section 3 of this Appendix.

9) The Processor shall allow and contribute to the audits referred to in section 5 of this Appendix performed by the Controller or an auditor authorized by the Controller.

10) The Processor shall promptly notify the Controller of any proceedings, in particular administrative or judicial proceedings, regarding processing of Personal Data by the Processor, of any administrative decision or ruling regarding the processing of Personal Data addressed to the Processor, as well as of any inspections undertaken against the Processor by the supervisory authority and of the results of such inspection if its scope covers the Personal Data entrusted to the Processor under the Agreement.

11) After becoming aware of an infringement of Personal Data protection, the Processor shall notify the Controller without undue delay, no later than 24

oznámi prevádzkovateľovi a v oznámení uvedie:

- a. povahu porušenia ochrany osobných údajov vrátane, pokiaľ je to možné, kategóriu a približný počet dotknutých osôb a kategórie a približný počet dotknutých záznamov o osobných údajoch;
- b. opis možných následkov porušenia ochrany osobných údajov;
- c. opis opatrení prijatých alebo navrhovaných sprostredkovateľom na nápravu porušenia ochrany osobných údajov vrátane opatrení prijatých na zmiernenie akýchkoľvek nepriaznivých účinkov porušenia.

12) Sprostredkovateľ sprístupní prevádzkovateľovi všetky informácie potrebné na preukázanie toho, že dodržiava povinnosti stanovené v odseku 4 tejto prílohy.

13) Sprostredkovateľ prijme všetky opatrenia požadované podľa článku 32 Nariadenia (EÚ) 2016/679 s cieľom zabezpečiť bezpečnosť osobných údajov.

14) Vzhľadom na povahu spracúvania sprostredkovateľ v čo najväčšej miere pomôže prevádzkovateľovi vhodnými technickými a organizačnými opatreniami pri plnení jeho povinnosti reagovať na žiadosti o výkon práv dotknutej osoby ustanovených v kapitole III Nariadenia (EÚ) 2016/679; sprostredkovateľ najmä informuje prevádzkovateľa o všetkých dopytoch alebo žiadostiach prijatých od dotknutých osôb. Sprostredkovateľ poskytne vyššie uvedené informácie bezodkladne, najneskôr však do 3 dní od prijatia zistenia alebo žiadosti od dotknutej osoby. Sprostredkovateľ nesmie pri reakcii na dopyty a pri prijímaní opatrení týkajúcich sa žiadostí dotknutých osôb konať z vlastnej iniciatívy, najmä bez konzultácie s prevádzkovateľom.

15) S prihliadnutím na povahu spracúvania a informácie, ktoré sú mu dostupné, sprostredkovateľ pomôže prevádzkovateľovi pri plnení povinností stanovených v článkoch 32 až 36 Nariadenia (EÚ) 2016/679.

16) V súvislosti s povinnosťami uvedenými v odsekoch 9 a 12 vyššie sprostredkovateľ bezodkladne informuje prevádzkovateľa, ak podľa jeho názoru pokyn, ktorý dostal, porušuje Nariadenie (EÚ) 2016/679 alebo iné právne predpisy o ochrane osobných údajov, ktoré sú platné v EÚ alebo v krajine, v ktorej má sídlo.

hours from becoming aware, indicating in the notification:

- a. the nature of the infringement of Personal Data protection, including, where possible, the category and approximate number of data subjects, and the categories and approximate number of Personal Data records concerned;
- b. a description of the possible consequences of the infringement of Personal Data protection;
- c. a description of the measures taken or proposed by the Processor to remedy the infringement of Personal Data protection, including a description of the actions taken to mitigate any adverse effects of the breach.

12) The Processor shall make available to the Controller all information necessary to demonstrate that it complies with the obligations set out in section 4 of this Appendix.

13) The Processor shall take all measures required under Article 32 of Regulation (EU) 2016/679 to ensure the security of Personal Data.

14) Taking into account the nature of the processing, the Processor shall assist the Controller, insofar as possible, by appropriate technical and organizational measures, in complying with the obligation to respond to the requests for exercising the data subject's rights laid down in Chapter III of Regulation (EU) 2016/679; in particular, the Processor shall inform the Controller of all inquiries or requests received from Personal Data subjects (data subjects). The Processor shall provide the aforesaid information promptly, but no later than within 3 days after receipt of an inquiry or request from the data subject. The Processor may not act on its own, in particular without consultation with the Controller, in responding to the inquiries and taking action in relation to the data subjects' requests.

15) Taking into account the nature of the processing and the information available to it, the Processor shall assist the Controller in complying with the obligations set out under Articles 32 to 36 of Regulation (EU) 2016/679.

16) In relation to the obligations set out in sections 9 and 12 above, the Processor shall promptly inform the Controller if, in its opinion, the instruction given to it violates Regulation (EU) 2016/679 or other personal data protection laws applicable in the EU or in the country where it has its registered office.

5. Právo na audit

1) Prevádzkovateľ má právo vykonať audit spracúvania osobných údajov s cieľom overiť, či sprostredkovateľ dodržiava povinnosti stanovené v odseku 4 tejto prílohy.

2) Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcich zásadách vykonávania auditu uvedeného v odseku 1 vyššie:

a. Audit môže zahŕňať žiadosť o predloženie dokumentov a informácií týkajúcich sa spracúvania údajov, ako aj kontrolu činností vykonávaných na mieste spracúvania údajov počas pracovných dní (t. j. pondelok až piatok, s výnimkou sobôt a štátnych sviatkov) od 10:00 hod. do 16:00 hod., s tým, že sprostredkovateľovi bude vopred oznámený dátum a rozsah auditu najmenej 10 dní pred začatím auditu.

b. Prevádzkovateľ vykoná audit osobne alebo prostredníctvom nezávislých externých audítorov, ktorí boli poverení prevádzkovateľom vykonať audit v mene prevádzkovateľa.

3) Kontrolné činnosti vykonávané počas auditu, ako sú uvedené v odseku 5.2 písm. a), môžu konkrétne pozostávať z prípravy:

a. poznámok z vykonávaných činností (najmä poznámok zo získaných vysvetlení a kontrol na mieste),

b. kópií dokumentov súvisiacich so spracúvaním osobných údajov,

c. výtlačkov osobných údajov z IT systémov,

d. výtlačkov kópií snímok zobrazených na obrazovkách zariadení integrovaných v IT systémoch používaných na spracúvanie osobných údajov,

e. kópií záznamov z IT systémov,

f. záznamov technickej konfigurácie bezpečnostných opatrení z IT systémov, v ktorých sa spracúvajú osobné údaje.

4) Prevádzkovateľ poskytne sprostredkovateľovi kópiu správy o audite. Ak sa v priebehu auditu zistí, že činnosti sprostredkovateľa nie sú v súlade s touto dohodou alebo s právnymi predpismi, ktoré musí sprostredkovateľ dodržiavať, sprostredkovateľ bezodkladne zabezpečí, aby spracúvanie osobných údajov bolo v súlade s ustanoveniami dohody alebo s právnymi predpismi, ktorých porušenie bolo v správe o audite zistené.

6. Zodpovednosť zmluvných strán

5. Right of Audit

1) The Controller shall have the right to audit the Personal Data processing in order to verify whether the Processor complies with the obligations set out in section 4 of this Appendix.

2) The Parties agree on the following principles of conducting the audit referred to in section 1 above:

a. The audit may consist in requesting both presentation of documents and information regarding data processing and in control activities carried out at the data processing site during business days (i.e. Monday to Friday, excluding Saturdays and public holidays) between 10 am and 4 pm, subject to a prior notice of the audit date and scope sent to the Processor at least 10 days before the start of the audit.

b. The Controller shall conduct an audit in person or through independent third party auditors that have been mandated by the Controller to conduct an audit on behalf of the Controller.

3) The control activities carried out during the audit, referred to in section 5.2(a) above, may consist in particular in the preparation of:

a. notes from the activities carried out (in particular notes from received explanations and on-site inspections),

b. copies of documents relating to the processing of Personal Data,

c. printouts of Personal Data from IT systems,

d. printouts of copies of images displayed on the screens of devices comprised in the IT systems used for processing Personal Data,

e. copies of records of IT systems,

f. records of technical configuration of security measures of IT systems in which Personal Data are processed.

4) The Controller shall provide the Processor with a copy of the audit report. If, in the course of the audit, the Processor's activities are found to be non-compliant with this agreement or the data protection laws which the Processor is required to observe, the Processor shall promptly ensure that the Personal Data processing is in compliance with the provisions of the agreement or with the laws whose violation has been established in the audit report.

6. Liability of the Parties

1) Sprostredkovateľ zodpovedá za akúkoľvek škodu, ktorá vznikne prevádzkovateľovi alebo tretím stranám v dôsledku spracúvania osobných údajov sprostredkovateľom v rozpore s touto dohodou.

2) V prípade neplnenia alebo nesprávneho plnenia dohody sprostredkovateľom je sprostredkovateľ povinný prevádzkovateľovi nahradiť škodu, ktorá mu týmto neplnením alebo nesprávnym plnením vznikne.

7. Záverečné ustanovenia

1) Ak výsledky auditu uvedeného v odseku 5 tejto prílohy alebo kontroly vykonanej dozorným orgánom sprostredkovateľa alebo ďalšieho sprostredkovateľa, ktorého sprostredkovateľ poveril spracúvaním osobných údajov, preukážu, že sprostredkovateľ je zodpovedný za porušenie ustanovení tejto dohody, alebo ak sprostredkovateľ nezohľadní žiadosti uvedené v odseku 4.14 tejto prílohy, prevádzkovateľ bude mať právo vypovedať dohodu s okamžitou účinnosťou.

2) Po ukončení tejto dohody sprostredkovateľ, na základe rozhodnutia prevádzkovateľa, vymaže alebo vráti zverené osobné údaje prevádzkovateľovi vrátane všetkých médií, ktoré obsahujú osobné údaje, a bezodkladne a nezvratne zničí všetky kópie dokumentov a záznamov na všetkých médiách obsahujúcich osobné údaje, ak sa tieto médiá nemusia vrátiť prevádzkovateľovi, pokiaľ právne predpisy EÚ alebo právne predpisy krajiny, v ktorej má sprostredkovateľ sídlo, nevyžadujú ďalšie uchovávanie osobných údajov. V takomto prípade je sprostredkovateľ po ukončení tejto dohody zodpovedný za spracúvanie vyššie uvedených údajov za rovnakých podmienok, ako sú podmienky, ktoré sa vzťahujú na prevádzkovateľa.

3) Sprostredkovateľ bezodkladne splní povinnosť uvedenú v odseku 2 vyššie, najneskôr však do 14 dní po ukončení tejto dohody, a následne do 3 dní písomne oznámi prevádzkovateľovi, že uvedenú povinnosť splnil.

4) Všetky záležitosti, ktoré nie sú v tejto dohode upravené, sa riadia ustanoveniami zákona č. 40/1964 Z.z. Občiansky zákonník, v znení neskorších predpisov, zákonom č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov a Nariadením (EÚ) 2016/679 ku dňu ich účinnosti.

1) The Processor shall be liable for any damage suffered by the Controller or third parties as a result of the Processor processing Personal Data in violation of this agreement.

2) In the event of non-performance or improper performance of the agreement by the Processor, the Processor shall be obliged to pay the Collector for damages that are caused by such non-performance or improper performance.

7. Final Provisions

1) If the results of the audit referred to in section 5 of this Appendix or the inspection carried out by the supervisory authority of the Processor or another processor to which the Processor entrusted the processing of Personal Data, demonstrate that the Processor is at fault for breaching the provisions of this agreement or if the Processor fails to consider the requests referred to in section 4.14 of this Appendix, the Controller shall be entitled to terminate the Agreement with immediate effect.

2) Upon termination of this agreement, the Processor shall, at the Controller's choice, erase or return to the Controller the entrusted Personal Data, including any media containing Personal Data, and shall promptly and irreversibly destroy all copies of documents and records on any media containing Personal Data, provided that such media need not be returned to the Controller, unless the EU law or the law of the country where the Processor has its registered office requires further retention of the Personal Data. In such a case, after termination of this agreement, the Processor shall be liable for the processing of the above-mentioned data on the same terms as those applicable to the controller.

3) The Processor shall comply with the obligation referred to in section 2 above promptly, but no later than within 14 days following the termination of this agreement, and shall, within 3 days thereafter, notify the Controller in writing that it has complied with said obligation.

4) All matters not addressed herein shall be governed by the provisions of the Act No. 40/1964 Coll. the Civil Code, as amended, the Act No. 513/1991 Coll. the Commercial Code, as amended and Regulation (EU) 2016/679 as of its effective date.

Príloha 7

Podmienky poskytovania služieb

Poskytovanie služieb

1. Spoločnosť J&J má právo predložiť pripomienky, výhrady a návrhy týkajúce sa spôsobu plnenia predmetu dohody a nemocnica („**dodávateľ**“) súhlasí, že tieto pripomienky, výhrady a návrhy bezodkladne zapracuje. Ak pripomienky a výhrady predložené spoločnosťou J&J nebudú zohľadnené, spoločnosť J&J má právo vypovedať dohodu s okamžitou účinnosťou.

2. Ak je dodávateľ fyzickou osobou, bude plniť dohodu osobne.

3. Dodávateľ bude pri plnení dohody postupovať s náležitou starostlivosťou v rozsahu svojich odborných znalostí a schopností, a ak dodávateľ nie je fyzickou osobou, tak v rozsahu odborných znalostí a schopností svojich zamestnancov.

4. Ak je dodávateľ fyzickou osobou, vyhlasuje, že uzatvorenie tejto dohody neporušuje žiadne interné predpisy na jeho/jej mieste zamestnania, neporušuje jeho/jej povinnosti ako zamestnanca podľa právnych predpisov a nevedie ku konfliktu záujmov medzi dodávateľom a jeho/jej funkciami.

5. Poverením poskytovaním služieb uvedených v dohode nezaväzuje dodávateľa, aby prijímal akékoľvek záväzky, na základe ktorých by sa zvýšila úroveň predaja alebo používania zdravotníckych pomôcok vyrobených alebo distribuovaných spoločnosťou J&J.

6. Spoločnosť J&J vyhlasuje, že podpísanie a plnenie dohody nezakladá pre dodávateľa žiadne povinnosti, ktoré nie sú uvedené v dohode, a to najmä pokiaľ ide o vykonávanie činností, ktoré by mohli ovplyvniť nákup výrobkov spoločnosti J&J.

Dôvernoscť/vrátenie dokumentov

1. V súvislosti s poskytovaním služieb vymedzených v tejto dohode môže spoločnosť J&J poskytnúť dodávateľovi informácie týkajúce sa spoločnosti J&J vrátane informácií týkajúcich sa existujúcich alebo budúcich výrobkov, procesov, techník alebo know-how, ktoré sú dôverné alebo chránené a ktorých zverejnenie by mohlo

Appendix 7

Terms and Conditions of Provision of the Services

Services performance

1. J&J shall have the right to submit comments, reservations and suggestions relating to the manner of performance of the subject matter of the Agreement, and Hospital (“**Contractor**”) agrees to promptly incorporate such comments, reservations and suggestions. When the comments and reservations submitted by J&J are not taken into consideration, J&J shall be entitled to terminate the Agreement with immediate effect.

2. If the Contractor is a natural person, the Contractor shall perform the Agreement in person.

3. The Contractor shall use due diligence while performing the Agreement to the extent of his/her expertise and skills, and if the Contractor is not a natural person – to the extent of the expertise and skills of its employees.

4. If the Contractor is a natural person, he/she represents that the conclusion of this Agreement does not constitute a breach of any internal regulations at his/her place of employment, does not interfere with his/her duties as an employee under the laws, does not lead to a conflict of interest between the Contractor and his/her functions.

5. Entrusting the performance of the services referred to in the Agreement shall not oblige the Contractor to accept any obligations as a result of which the level of sale or use of medical devices manufactured or distributed by J&J would increase.

6. J&J represents that the signing and performance of the Agreement shall not give rise to any obligations on the Contractor’s part that are not listed in the Agreement, in particular concerning the taking of activities that might influence the purchase of J&J products.

Confidentiality / Return of documents

1. In relation to the performance of the services defined in this Agreement, J&J may transfer to the Contractor information relating to J&J, including information relating to the existing or future products, processes, techniques or know-how, which is confidential or proprietary, and whose disclosure might cause irreversible damage to J&J

spoločnosti J&J spôsobiť nezvratné škody (spolu len „**dôverné informácie**“). Dodávateľ ako príjemca informácií súhlasí s tým, že nezverejní dôverné informácie žiadnej osobe, pokiaľ nezíska predchádzajúce písomné oprávnenie od spoločnosti J&J. Zároveň po ukončení dohody z akéhokoľvek dôvodu alebo na žiadosť spoločnosti J&J alebo uplynutí doby jej trvania, dodávateľ bezodkladne vráti spoločnosti J&J všetky originály a kópie dokumentov alebo iných materiálov, ktoré sú dôvernými informáciami alebo obsahujú dôverné informácie. Povinnosti týkajúce sa dôverných informácií zostávajú v platnosti aj 5 rokov po ukončení dohody alebo uplynutí doby trvania.

2. Ak spoločnosť J&J poskytne dodávateľovi akékoľvek dokumenty súvisiace s plnením dohody alebo nevyhnutné na jej plnenie, dodávateľ súhlasí s tým, že ich riadne uchová a zabráni prístupu tretích strán k týmto dokumentom. Dodávateľ vráti tieto dokumenty spoločnosti J&J po poskytnutí služieb uvedených v čl. 1 dohody, a teda po uplynutí doby trvania dohody.

3. Dodávateľ neposkytne spoločnosti J&J žiadne dôverné informácie patriace iným osobám vrátane ostatných klientov dodávateľa a ani nebude spoločnosť J&J nabádať, aby ich použila.

Autorské právo/publikácie (ak je to možné)

1. Dodávateľ týmto berie na vedomie a súhlasí s tým, že všetky objavy a vynálezy, či už patentovateľné alebo nie, ktoré vzniknú na základe dohody alebo v súvislosti s ňou, najmä marketingové informácie, liečebné postupy alebo procedúry, marketingové alebo obchodné praktiky, postupy alebo metodiky a výrobky a ich vylepšenia, alebo akékoľvek dokumenty, diela, nahrávky, videá alebo iné výstupy, ktoré vzniknú v súvislosti s poskytovaním služieb podľa tejto dohody („**výstupy**“), a všetky práva k nim, najmä akékoľvek súvisiace práva duševného vlastníctva a všetky práva na ich výkon („**práva duševného vlastníctva**“) sú v najširšom právne prípustnom rozsahu výhradným vlastníctvom spoločnosti J&J. Spoločnosť J&J je oprávnená používať akékoľvek výstupy ľubovoľne podľa svojej úvahy a bez akýchkoľvek obmedzení čo do územia, množstva, času, či spôsobu použitia, ľubovoľne s nimi nakladať a poskytnúť ich tretím osobám, najmä poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, a ďalej ich akýmkoľvek spôsobom upraviť, doplniť, dokončiť alebo akokoľvek inak zmeniť alebo zahrnúť do iných celkov/iného diela (spracovávať do ďalších autorských diel alebo zaraďovať do databázy), a to aj prostredníctvom tretej osoby. Dodávateľ preto

(collectively “**Confidential Information**”). As the information recipient, the Contractor agrees not to disclose the Confidential Information to any person unless the Contractor obtains the prior written authorization from J&J. Moreover, after Agreement termination or expiration, for any reason or at the request of J&J, the Contractor shall promptly return to J&J all originals and copies of the documents or other materials constituting or containing the Confidential Information. The obligations relating to the Confidential Information shall also survive for 5 years after termination or expiration of the Agreement.

2. If J&J delivers to the Contractor any documents related to or necessary for Agreement performance, the Contractor agrees to properly store such documents and prevent access of third parties to such documents. The Contractor shall return such documents to J&J after the services specified in Article 1 of the Agreement have been performed and thus after the expiration of the Agreement.

3. The Contractor shall not disclose to J&J or induce J&J to use any confidential information belonging to other persons, including other clients of the Contractor.

Copyright / Publications (if applicable)

1. The Contractor hereby acknowledges and agrees that any discoveries and inventions, patentable or not, arising out of or in connection with this Agreement, including without limitation marketing information, medical procedures or processes, marketing or business practices, procedures or methodology, and products and improvements thereto, or any document, work, recording, video or other deliverable generated in connection with the performance of the services pursuant to the Agreement (“**Deliverables**”), and any rights to them, including any related intellectual property rights and any rights to their exercise (“**Intellectual Property Rights**”) will be, to the fullest legally permissible extent, the exclusive property of J&J. J&J will be entitled to use any Deliverables at its own discretion, without any limitations in territory, quantity, time or manner of use, to dispose of them at its own discretion and to provide them to third parties, in particular to healthcare providers, and to alter, complete, finalize or otherwise modify them or include them in other compositions (including their combination with a(nother) copyrighted work or their inclusion in a composite copyrighted work), including by using a third party to do so. The Contractor thus hereby

týmto bezodplatne postupuje na spoločnosť J&J všetky práva duševného vlastníctva a práva na ich výkon v najširšom právne prípustnom rozsahu vrátane neobmedzeného práva postúpiť ich neobmedzenému počtu tretích osôb a udeliť týmto tretím osobám právo ich ďalej postúpiť ďalším tretím osobám.

2. V prípadoch, keď postúpenie akéhokoľvek práva duševného vlastníctva alebo práva na výkon akéhokoľvek práva duševného vlastníctva podľa odseku 1 tejto časti prílohy nie je právne prípustné, Dodávateľ týmto udeľuje spoločnosti J&J výhradnú, bezodplatnú licenciu na výkon takéhoto práva duševného vlastníctva - najmä na výkon práva na použitie akéhokoľvek výstupu, ktorý má povahu diela chráneného autorským právom, a to v najširšom právne prípustnom rozsahu, okrem iného na akýkoľvek účel, bez akýchkoľvek obmedzení čo do územia, množstva, času, či spôsobu použitia (s výnimkou obmedzení vyplývajúcich zo samotnej povahy daného práva duševného vlastníctva), vrátane neobmedzeného (i) oprávnenia poskytnúť sublicenciu neobmedzenému počtu tretích osôb a udeliť im oprávnenie na ďalšie poskytnutie sublicencie tretím osobám, (ii) oprávnenia túto výhradnú licenciu postúpiť neobmedzenému počtu tretích osôb a udeliť im oprávnenie túto nevýhradnú licenciu ďalej postúpiť tretím osobám a (iii) oprávnenie výstupy upraviť, doplniť, dokončiť alebo akokoľvek inak zmeniť, zahrnúť do iných celkov/iného diela (spracovávať do ďalších autorských diel alebo zaraďovať do databázy, a to aj prostredníctvom tretej osoby. Spoločnosť J&J nie je povinná túto výhradnú licenciu využiť.

3. Dodávateľ vyhlasuje a zaručuje, že je oprávnený udeliť spoločnosti J&J oprávnenie podľa tejto časti prílohy bez toho, aby porušil práva tretích osôb. Dodávateľ odškodní spoločnosť J&J za akékoľvek nároky tretích strán z dôvodu porušenia práv duševného vlastníctva k výstupom. Dodávateľova odmena za poskytnutie týchto oprávnení spoločnosti J&J je už zahrnutá v odmene za poskytovanie služieb. Ak bude z akéhokoľvek dôvodu nutné vyčíslit výšku takejto odmeny, táto bude predstavovať 5% z odmeny za služby.

4. Ukončenie alebo uplynutie doby trvania tejto dohody nemá vplyv na práva zmluvných strán vo vzťahu k výstupom podľa tejto prílohy.

Všeobecné ustanovenia

1. Ak je dodávateľ fyzickou osobou a poskytovanie služieb na základe dohody podlieha etickému kódexu a/alebo pracovným predpisom,

assigns to J&J, free-of-charge, any Intellectual Property Rights and the rights to their exercise, to the fullest legally permissible extent, including an unlimited right to further assign them to an unlimited number of third parties and to grant to such third parties the right to further assign them to other third parties..

2. Where applicable laws preclude the assignment of any of the Intellectual Property Rights and/or of the right to its exercise pursuant to article 1 of this section of this Appendix, the Contractor hereby grants to J&J an exclusive, royalty-free license to exercise any such Intellectual Property Rights – in particular, to exercise the right to use any Deliverable having the nature of a copyrighted work – to the fullest legally permissible extent, among others, for any purpose, without any limitations in territory, quantity, manner of use or time (with the exception of limitations arising from the very nature of the Intellectual Property Right in question), including an unlimited (i) right to grant a sub-license to an unlimited number of third parties and to grant them the right to grant a further sub-license to other third parties, (ii) right to assign this exclusive license to an unlimited number of third parties and to grant them the right to further assign this exclusive license to other third parties and (iii) right to alter, complete, finalize or otherwise modify any Deliverables or to include them in other compositions (including their combination with a(nother) copyrighted work or their inclusion in a composite copyrighted work), including by using a third party to do so. J&J is not obliged to use the above exclusive license..

3. The Contractor represents and warrants that it is entitled to grant the Client the rights under this section of this Appendix without infringing any third parties' rights. The Contractor shall indemnify J&J from and against any third party claims due to a violation of intellectual property rights to the deliverables. The Contractor's remuneration for granting these rights to the J&J is already included in the remuneration for the services. If it is necessary, for any reason, to quantify the amount of such remuneration, then it amounts to 5% of the remuneration for the services.

4. Termination or expiration of the Agreement shall not affect the rights of the Parties in relation to the Deliverables as set out in this Appendix.

General provisions

1. Where the Contractor is a natural person and the provision of services under the Agreement is subject to codes of professional conduct and/or

ktoré vyžadujú súhlas od profesijného orgánu a/alebo zamestnávateľa, dodávateľ zabezpečí získanie tohto súhlasu. V prípade, ak dodávateľ nie je fyzickou osobou a poskytovanie služieb na základe dohody podlieha obmedzeniam uvedeným v predchádzajúcej vete, dodávateľ zabezpečí, aby jeho zamestnanci, ktorých poverí poskytovaním služieb podľa tejto dohody, získali takýto súhlas. Dodávateľ na žiadosť spoločnosti J&J bezodkladne poskytne písomný dôkaz o získaní príslušných súhlasov.

2. Dodávateľ, ako fyzická osoba bude informovať spoločnosť J&J, ak počas doby trvania tejto dohody a do 6 mesiacov po jej ukončení alebo uplynutí doby trvania, ak získa postavenie, ktoré umožňuje ovplyvňovať nákupné rozhodnutia akéhokoľvek subjektu. Tieto nákupné rozhodnutia sa môžu týkať tendrov, ktoré vyhlásia nemocnice (verejné a/alebo súkromné). V prípade takéhoto oznámenia má spoločnosť J&J právo písomne vypovedať dohodu s okamžitou účinnosťou.

3. Ak je dodávateľ, ako fyzická osoba zamestnaný orgánom verejného zdravotníctva alebo ako dodávateľ ovplyvňuje nákupné prijímané v danom orgáne, spoločnosť J&J písomne oznámi zamestnávateľovi/zmluvnej strane skutočnosť, že bola uzatvorená dohoda. Kópia oznámenia zamestnávateľovi/ sa zašle aj dodávateľovi.

4. Dodávateľ bude spolupracovať so spoločnosťou J&J pri podrobnej špecifikácii rozsahu služieb, ktoré sú predmetom objednávok.

5. V rámci poskytovania služieb dodávateľ súhlasí, že bude informovať účastníkov stretnutia, že spoločnosť J&J zaplatí dodávateľovi poplatok v súvislosti s poskytovanými službami. Činnosť spoločnosti J&J ako výrobcu alebo distribútora zdravotníckych pomôcok je regulovaná príslušnými právnymi predpismi. Všetky vyhlásenia dodávateľa alebo jeho zamestnancov týkajúce sa výrobkov spoločnosti J&J, pokiaľ ide o ich používanie, bezpečnosť a výkon a/alebo o skutočné alebo potenciálne klinické výsledky, či už pozorované alebo očakávané, budú presné, primerane vyvážené, nebudú zavádzajúce a budú obsahovať kľúčové informácie o označovaní, bezpečnosti a účinnosti takéhoto výrobku. Ak dodávateľ alebo jeho zamestnanci vyjadria svoj názor, musia jasne uviesť, že je to ich názor a že nie je nevyhnutne podporovaný spoločnosťou J&J alebo niektorou z jej pridružených spoločností.

6. Ak si zmluvné strany vymieňajú medzi sebou osobné údaje o svojich zástupcoch,

work regulations requiring the approval from a professional body and/or employer, the Contractor shall ensure that such approval is obtained. Where the Contractor is not a natural person and the provision of services under the Agreement is subject to the limitations indicated in the preceding sentence, the Contractor shall ensure that its employees to whom it entrusts provision of the services under the Agreement obtain such approval. At the request of J&J, the Contractor shall promptly provide written evidence of obtaining the relevant approvals.

2. The Contractor being a natural person shall notify J&J if it obtains a position allowing to influence the purchasing decisions of any entity, during the term of the Agreement and within 6 months after expiration or termination hereof. Such purchasing decisions may concern tenders issued by hospitals (public and/or private). In the event of such notification, J&J shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect by written notice.

3. Where the Contractor, being a natural person, is employed by a public health institution, or, as a contractor, influences purchasing decisions taken in that institution, J&J shall notify the Contractor's employer/contract giver in writing of the fact that the Agreement has been concluded. A copy of the notification to the employer/contract giver shall also be sent to the Contractor.

4. The Contractor shall cooperate with J&J in specifying in detail the scope of the services covered by the Orders.

5. As part of service provision, the Contractor agrees to inform the participants of the meeting that J&J pays the Contractor a fee in connection with the service provided. The operations of J&J as a manufacturer or distributor of medical devices are regulated by the applicable laws. All statements made by the Contractor or its employees concerning J&J products as regards their use, safety and performance and/or actual or potential clinical results, whether observed or expected, shall be accurate, reasonably balanced, not misleading and shall include key information on the labelling, safety and efficacy of such product. When the Contractor or its employees express their opinion, they must clearly state that this is their opinion and that it is not necessarily supported by J&J or any of its affiliates.

6. If the Parties exchange between themselves the personal data of their

zamestnancoch alebo iných spolupracovníkoch zodpovedných za kontakty v záležitostiach súvisiacich s plnením dohody alebo zodpovedných za jej plnenie, prijímajúca zmluvná strana spracúva tieto údaje výlučne v súvislosti s dohodou a na účely jej plnenia. Údaje budú v tomto prípade dostupné na základe článku 6 ods. 1 písm. f) 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 ruší smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) nazývaná aj nariadenie GDPR. Informácie o pravidlách spracúvania vyššie uvedených osobných údajov získaných spoločnosťou J&J od dodávateľa sú uvedené v prílohe 9. Pred prenosom akýchkoľvek osobných údajov zástupcov, zamestnancov alebo ďalších spolupracovníkov spoločnosti J&J sa dodávateľ zaväzuje poskytnúť dotknutej osobe informácie uvedené v prílohe 9.

7. Pri poskytovaní služieb na základe tejto dohody bude dodávateľ dodržiavať všetky platné právne predpisy definované v prílohe 8. Dodávateľ vyhlasuje, že sa na neho nevzťahujú žiadne povinnosti, ktorý by bránili, sťažovali alebo obmedzovali jeho schopnosť plniť povinnosti podľa tejto dohody.

Povinnosti týkajúce sa ochorenia COVID-19

1. Dodávateľ bude dodržiavať všetky vnútroštátne predpisy týkajúce sa ochorenia COVID-19 a/alebo infekčných ochorení vrátane pravidiel uvedených nižšie.

2. Dodávateľ môže v rozsahu upravenom v tejto dohode poskytovať služby predpokladané v tejto dohode, v priestoroch spoločnosti J&J a/alebo na iných miestach („živé akcie“), alebo prostredníctvom internetu.

3. V prípade poskytovania služieb počas živých akcií sa zmluvné strany dohodli takto:

a) Spoločnosť J&J vyhlasuje, že prijala a bude aj naďalej prijímať primerané opatrenia na minimalizovanie rizika nákazy dodávateľa alebo jeho zamestnancov, ktorí poskytujú služby podľa tejto dohody, infekčným ochorením počas účasti na živých akciách, pričom zároveň uznáva, že nie je možné eliminovať všetky tieto riziká.

b) Dodávateľ (i) vyhlasuje a zaručuje, že počas živých akcií, nebude on a/ani jeho personál, podľa najlepšieho vedomia a svedomia dodávateľa trpieť infekčnými ochoreniami alebo vykazovať ich príznaky vrátane zvýšenej teploty a (ii) zaväzuje sa,

representatives, employees or other associates competent for contacts in matters related to the performance of the Agreement or responsible for its performance, the receiving Party shall process such personal data solely in relation to the Agreement and for purposes of its performance. Data shall be made available in such a case on the basis of Article 6(1)(f) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council 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), also referred to as GDPR. Information on the rules of processing of the above personal data received by J&J from the Contractor is included in Appendix 9. Before transferring to J&J any personal data of its representatives, employees or other associates, the Contractor undertakes to provide the data subject with the information specified in Appendix 9.

7. While performing the services under the Agreement, the Contractor shall comply with all applicable laws and regulations defined in Appendix 8. The Contractor warrants that it is not subject to any obligation that would interfere with, hinder or restrict the ability to perform its obligations under the Agreement.

Obligations related to COVID-19

1. The Contractor shall comply with all local regulations related to COVID-19 and/or communicable diseases, including the rules set out below.

2. The Contractor may, to the extent regulated in the Agreement, perform the services contemplated in the Agreement in the premises of J&J and/or in other locations (“Live Events”) or via the Internet.

3. In case of provision of services during Live Events, the Parties agree as follows:

a) J&J represents that it has taken and shall continue to take reasonable steps to minimize any risk of infection by the Contractor or its employees who provide services under the Agreement with a communicable disease while participating in Live Events, at the same time recognizing that it is not possible to eliminate all such risks.

b) The Contractor (i) represents and warrants that throughout the Life Events the Contractor and/or its personnel shall, to the best of Contractor's knowledge and belief, be free from any communicable diseases or their symptoms,

že ani dodávateľ, ani žiadny člen jeho personálu sa nezúčastní žiadnej živej akcie, a ak sa jej zúčastní, ihneď ju opustí, ak má dôvodné podozrenie, že trpí infekčným ochorením alebo má príznaky infekčného ochorenia. V prípade, ak dodávateľ a/alebo ktorýkoľvek člen jeho personálu opustí živú akciu, ako je uvedené vyššie, dodávateľ súhlasí s tým, že bude bezodkladne a v plnom rozsahu informovať zamestnancov spoločnosti J&J prítomných na živej akcii o príčine odchodu dodávateľa alebo člena jeho personálu zo živej akcie a poskytne akúkoľvek súčinnosť a pomoc, ktorú spoločnosť J&J, jej pridružené spoločnosti a zástupcovia môžu požadovať za účelom posúdenia okolností a následkov zdravotného stavu dodávateľa alebo člena jeho personálu a prijať nápravné alebo iné opatrenia.

c) Dodávateľ súhlasí s tým (i), že on a/alebo jeho personál sa zúčastní živých akcií na vlastné riziko a (ii) že ani spoločnosť J&J, ani jej pridružené spoločnosti, vedúci pracovníci, administratívni pracovníci, zamestnanci, splnomocnení, dodávateľia, distribútori alebo zástupcovia nemajú žiadne povinnosti v súvislosti s živými akciami a dodávateľ sa týmto vzdáva akýchkoľvek nárokov, týkajúcich sa (A) stavu čistoty miesta, kde sa živá akcia alebo jej časť uskutočňuje vrátane miestnosti, kde sa živá akcia uskutočňuje, ostatných miestností, vstupných hál, spoločných priestorov, jedáľenských priestorov, parkovísk, nábytku, vybavenia, materiálov, klimatizácie alebo iných systémov, alebo ďalších zariadení a predmetov a (B) zdravia všetkých osôb zúčastnených na živých akciách alebo ich častiach, ako je uvedené vyššie. Dodávateľ týmto súhlasí s tým, že nevykoná žiadne právne kroky ani nebude považovať spoločnosť J&J a/ani jej pridružené spoločnosti za zodpovedné za pohľadávky, náhradu škody, záväzky, úhrady, rozhodnutia alebo iné náklady a výdavky, ktoré môžu vzniknúť v súvislosti s nakazením sa infekčných ochorením dodávateľom alebo členom jeho personálu počas živých akcií.

including but not limited to elevated temperature, and (ii) undertakes that neither the Contractor nor any member of its personnel shall participate in any Live Event and, if they already participate in it, shall immediately leave it if they have reasonable grounds to suspect that they are suffering from or experiencing the symptoms of a communicable disease. In the event that the Contractor and/or any member of its personnel leave the Live Event as described above, the Contractor agrees to promptly and fully notify the employees of J&J present at the Live Event of the cause of leaving the Live Event by the Contractor or a member of its personnel and to provide any cooperation and assistance that J&J, its affiliates and representatives may request in order to assess the circumstances and consequences of the condition of the Contractor or a member of its personnel and to take remedial or other action.

c) The Contractor agrees (i) that the Contractor and/or its personnel will participate in Live Events at their own risk and (ii) that neither J&J nor its affiliates, nor their directors, officers, employees, agents, contractors, distributors or representatives, have any obligations in connection with Live Events and the Contractor hereby waives any claims relating to (A) the state of cleanliness of the area where the Live Event, or any part thereof, is being held, including but not limited to the room where the Live Event is being held, other rooms, hallways, common areas, dining areas, car parks, furniture, equipment, materials, HVAC or other systems, or any other facilities or things, and (B) the health of all persons attending Live Events and any person who for any reason is or was present at Live Events, or any part thereof, as described above. The Contractor hereby agrees not to take any legal action or hold J&J and/or its affiliates liable for any claims, damages, liabilities, settlements, decisions or other costs and expenses that may arise in connection with the contraction by the Contractor or a member of its personnel of any communicable disease during Live Events.

Príloha 8

Dodržiavanie protikorupčnej legislatívy

Bez ohľadu na akékoľvek odlišné ustanovenia v tejto dohode, nemocnica („**dodávateľ**“) týmto súhlasí s tým, že:

1. Dodávateľ sa zdrží akéhokoľvek konania, ktoré zakazujú vnútroštátne alebo iné protikorupčné predpisy (spoločne „**Protikorupčné predpisy**“), ktoré sa môžu vzťahovať na jednu alebo obe zmluvné strany tejto dohody.

2. Dodávateľ sa zdrží akýchkoľvek priamych či nepriamych platieb, ponúk alebo prevodov akýchkoľvek hodnôt a záväzkov či prísľubov akýchkoľvek platieb, ponúk alebo prevodov akýchkoľvek hodnôt v prospech predstaviteľa či zamestnanca verejnej správy, predstaviteľa politickej strany, kandidáta na politickú funkciu či akejkoľvek tretej strany v súvislosti s predmetom tejto dohody s cieľom ovplyvniť rozhodnutia vzťahujúce sa na spoločnosť J&J a/alebo jeho podnikateľskú činnosť takým spôsobom, ktorý by porušoval Protikorupčné predpisy,

3. Dodávateľ pri realizácii tejto dohody nesmie využiť služby predstaviteľa či zamestnanca verejnej správy bez predchádzajúceho písomného schválenia zo strany spoločnosti J&J a v nevyhnutných prípadoch zo strany príslušného úradu či úradov, ako aj zamestnávateľa dotknutého predstaviteľa či zamestnanca verejnej správy. Ďalej je dodávateľ povinný bezodkladne písomne informovať spoločnosť J&J v prípade, že dodávateľ zistí, že sa ktorákoľvek osoba zapojená do realizácie tejto dohody stala predstaviteľom či zamestnancom verejnej správy, predstaviteľom politickej strany alebo kandidátom na politickú funkciu. Požiadavky uvedené v tomto bode sa nevzťahujú na zamestnanca dodávateľa, ktorý je právny subjektom vlastným štátom.

4. Poskytovateľ určí v rámci svojej organizácie fyzickú osobu, ktorá bude zo strany dodávateľa vyškolená v oblasti protikorupčných predpisov a platných pravidiel pre kontakt so zdravotníckymi odborníkmi, ako bude medzi zmluvnými stranami vzájomne dohodnuté. Táto fyzická osoba následne poskytne toto školenie v oblasti Protikorupčných predpisov za využitia príslušných školiacich materiálov, ktoré jej poskytne spoločnosť J&J, minimálne raz za rok všetkým zamestnancom dodávateľa, ktorí vykonávajú činnosť pre spoločnosť J&J a pri bežnom plnení svojich činností prichádzajú do kontaktu s predstaviteľmi verejnej správy alebo zdravotníckymi odborníkmi. Na

Appendix 8

Compliance with Anti-Corruption Laws

Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, the Hospital (hereinafter referred to as the “**Contractor**”) agrees to the following terms:

1. The Contractor shall not conduct any activities which conflict with any local or other anti-corruption laws (collectively as “**Anti-Corruption Laws**”), which may be applicable to one or both Parties of the Agreement.

2. The Contractor shall not, directly or indirectly, make payments, offer or transfer any financial or personal benefit, or promise to make any payment, offer or transfer any financial or personal benefit to government officials, government employees, political parties, political candidates or other third parties involved in the transaction in order to influence decisions concerning J&J and/or its activities in the way that would violate the Anti-Corruption Laws.

3. The Contractor shall not engage any government official or government employee in implementation of the Agreement without obtaining a consent from J&J and, if necessary, from competent authorities and superiors of the relevant government official or government employee. In addition, the Contractor shall have an obligation to immediately inform J&J in writing that a person involved in the implementation of the Agreement has become a government official or a government employee, a member of a political party or a candidate for a political office as soon as the Contractor becomes aware thereof. The requirement described in this section shall not apply to employees of the Contractor who is a state-owned enterprise.

4. The Contractor has an obligation to designate an employee to be trained, as appropriate, by J&J in Anti-Corruption Laws and applicable regulations on interactions with healthcare professionals, in accordance with the arrangements made by the parties. The designated employee shall then be required to provide training in Anti-Corruption Laws, using appropriate training materials provided by J&J, at least once a year for all the persons employed by the Contractor who carry out tasks for J&J and interact with government officials or healthcare professionals in the performance of their duties. If J&J and the Contractor agree, training for the Contractor's

základe vzájomnej dohody dodávateľa a spoločnosti J&J môže byť takéto školenie poskytnuté zamestnancom dodávateľa tiež priamo spoločnosťou J&J. Dodávateľ tiež takéto školenie alebo školiace materiály poskytne všetkým subdodávateľom, ktorých využíva pri plnení tejto dohody (ak využitie takýchto subdodávateľov dodávateľom dohoda povoľuje). Žiadne školenie alebo školiace materiály poskytnuté spoločnosťou J&J nezbavujú dodávateľa jeho povinností, ktoré má nezávisle od tejto dohody; dodávateľ pri plnení týchto povinností sa nebude spoliehať na školenia a školiace materiály dodané spoločnosťou J&J.

5. Dodávateľ potvrdí raz za rok vo formáte určenom spoločnosťou J&J, že:

a) školenia a školiace materiály týkajúce sa Protikorupčných predpisov a platných predpisov upravujúcich kontakt so zdravotníckymi odborníkmi boli poskytnuté všetkým osobám zamestnaným dodávateľom, ktoré vykonávajú činnosť pre spoločnosť J&J a prichádzajú do kontaktu s predstaviteľmi verejnej správy alebo zdravotníckymi odborníkmi pri bežnom výkone svojej činnosti, a že poskytol školenia a školiace materiály spoločnosti J&J subdodávateľom, ktorých dodávateľ využíva pri plnení tejto dohody;

b) podľa informácií, ktoré má dodávateľ k dispozícii, nedošlo k žiadnemu porušeniu Protikorupčných predpisov zo strany spoločnosti J&J alebo jeho zamestnancov či subdodávateľov, ktorých dodávateľ využíva pri plnení tejto dohody;

c) nedošlo k zmene pracovníkov dodávateľa, ktorí boli na základe vzájomnej dohody medzi dodávateľom a spoločnosťou J&J označení ako „Kľúčoví pracovníci“, s výnimkou údajov a zmien uvedených v prehľade, ktorý tvorí prílohu potvrdenia dodávateľa;

d) dodávateľ nevykonal žiadne zmeny subdodávateľov, ktorých využíva pre poskytovanie služieb pre spoločnosť J&J na základe dohody, s výnimkou zmien (1) povolených touto dohodou a (2) uvedených v prehľade, ktorý tvorí prílohu potvrdenia dodávateľa; a

e) dodávateľ vedie pravdivé a presné záznamy, ktoré sú potrebné na preukázanie dodržiavania požiadaviek tejto prílohy.

6. Dodávateľ je povinný viesť (finančné a iné) záznamy a podpornú dokumentáciu vzťahujúcu sa na predmet tejto dohody, ktoré bude spoločnosť J&J a jej audítori vyžadovať na doloženie či overenie toho, že sa postupuje v súlade s ustanoveniami tejto prílohy a poskytnúť prístup k nim v súlade s požiadavkami spoločnosti J&J.

employees may be provided directly by J&J. The Contractor shall also be required to provide training or training materials to all subcontractors involved in the implementation of the Agreement (to the extent the Agreement allows the Contractor to engage subcontractors). The training and materials provided by J&J shall not release the Contractor from any obligations not related to the Agreement. The Contractor shall not use J&J's trainings and materials to carry out such obligations.

5. The Contractor shall be required, once a year, in the form specified by J&J, to submit a declaration stating that:

a) all the persons employed by the Contractor, who carry out tasks for J&J and interact with government officials or healthcare professionals in the performance of their duties, have been provided with training and training materials regarding Anti-Corruption Laws and the applicable regulations on interactions with healthcare professionals and that the Contractor has provided training and training materials developed by J&J to the Contractor's subcontractors engaged in the Agreement implementation;

b) according to the information held by the Contractor, the Contractor, its employees and subcontractors involved in the implementation of the Agreement have not violated any Anti-Corruption Laws;

c) there have been no changes in the Contractor's employees designated as "Key Personnel" in accordance with the agreement entered into by J&J and the Contractor, except for the changes shown in the list enclosed with the records submitted by the Contractor;

d) The Contractor has not made any changes in the use of subcontractors for the performance of services to J&J in accordance with the Agreement, except for (1) the circumstances permitted by the Agreement and (2) the changes detailed in the list enclosed with the records submitted by the Contractor; and

e) The Contractor has kept actual and accurate records necessary to demonstrate compliance with the requirements of this Appendix.

6. The Contractor is required to keep records (including financial records) and collect supporting documents related to the content of this Agreement, and to make them available to J&J and its auditors in accordance with J&J's requirements, in order to document or verify compliance with this Appendix.

V prípade, ak dodávateľ nedodrží povinnosti podľa tejto prílohy, bude sa takáto situácia považovať za podstatné porušenie tejto dohody, na základe ktorého bude spoločnosť J&J oprávnená túto dohodu ukončiť s okamžitou účinnosťou na základe písomnej výpovede doručenej dodávateľovi bez akejkoľvek finančnej sankcie na úkor spoločnosti J&J alebo akejkoľvek inej zodpovednosti v dôsledku takéhoto ukončenia dohody.

If the Contractor fails to comply with the obligations under this Appendix, such non-compliance shall be deemed to constitute a material breach of the Agreement and in such a case J&J shall have the right to terminate the Agreement with the Contractor immediately, upon a written notice, without J&J incurring any financial or any other liability for agreement termination.

Príloha 9

Informácie o pravidlách spracúvania osobných údajov

Tieto informácie sa týkajú osobných údajov zamestnancov a spolupracovníkov obchodného partnera spoločnosti Johnson & Johnson, s.r.o., ktoré sú prenesené do spoločnosti týmto obchodným partnerom v rámci obchodných vzťahov, aby sa predovšetkým zjednodušili obchodné kontakty súvisiace s plnením zmluvy uzatvorenej medzi obchodným partnerom a spoločnosťou Johnson & Johnson, s.r.o.

Po získaní osobných údajov zamestnancov alebo spolupracovníkov zapojených do plnenia zmluvy alebo zodpovedných za jej plnenie zo strany obchodného partnera („**osobné údaje**“) sa spoločnosť Johnson & Johnson, s.r.o., spoločnosť s ručením obmedzeným založená a existujúca podľa práva Slovenskej republiky zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka číslo 4598/B, so sídlom Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO 31 345 182 stáva prevádzkovateľom („**prevádzkovateľ**“). Osobné údaje spracúva prevádzkovateľ v súlade s Nariadením (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) („**GDPR**“). Pravidlá spracúvania osobných údajov sú uvedené nižšie.

1. Účely a právne dôvody na spracúvanie osobných údajov.

Prevádzkovateľ spracúva osobné údaje na základe oprávneného záujmu (právny dôvod podľa článku 6.1 písm. f) GDPR), pre nasledujúce účely spracúvania:

- a) kontaktovanie v záležitostiach týkajúcich sa plnenia zmluvy;
- b) administratívne účely vrátane organizácie spolupráce a dozoru nad poskytovaním služieb alebo plnením iných povinností obchodným partnerom podľa zmluvy;
- c) evidenčné účely týkajúce sa plnenia zmluvy;
- d) uplatňovanie nárokov v súvislosti s vykonanou obchodnou činnosťou.

2. Kategórie osobných údajov podliehajúcich spracúvaniu

Prevádzkovateľ môže v zásade spracúvať nasledujúce kategórie osobných údajov na účely

Appendix 9

Information on Personal Data Processing Rules

This information applies to personal data of employees and associates of the Business Partner of Johnson & Johnson, s.r.o. which are transferred to Johnson & Johnson, s.r.o. by that Business Partner as part of business relationships, most significantly to facilitate business contacts relating to performance of the Contract entered into by and between the Business Partner and Johnson & Johnson, s.r.o.

Upon receipt of the personal data of the employees or associates involved in or responsible for Contract performance on the part of the Business Partner (“**Personal Data**”), Johnson & Johnson, s.r.o., a limited liability company organized and existing under the laws of the Slovak Republic, registered in the Commercial Register of the District Court of Bratislava I in Section Sro, File No. 4598/B, having its registered office at Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, the Slovak Republic, Entity ID No. (IČO): 31 345 182 shall become the data controller, (“**Data Controller**”). The Personal Data shall be processed by the Data Controller in line with Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 (General Data Protection Regulation), (“**GDPR**”). The Personal Data processing rules are detailed below.

1. Purposes and legal grounds for Personal Data processing.

The Data Controller shall process the Personal Data on the basis of a legitimate interest (legal basis under Article 6(1)(f) of the GDPR), for the following processing purposes:

- a) contacting in matters relating to Contract performance;
- b) administrative purposes, including the organization of cooperation and supervision over the performance of services or other obligations by the Business Partner under the Contract;
- c) evidentiary purposes relating to Contract performance,
- d) asserting claims in relation to the conducted business activity.

2. Categories of Personal Data subject to processing

As a matter of principle, the Data Controller may process the following categories of Personal Data

uvedené v odseku 1:

- a) **identifikačné údaje:** meno a priezvisko,
- b) **pracovné údaje:** pozícia, miesto výkonu práce,
- c) **kontaktné údaje:** telefónne číslo, e-mailová adresa, faxové číslo.

3. Prijemcovia údajov

Nasledujúci príjemcovia údajov majú prístup k osobným údajom:

a) **oprávnení zamestnanci prevádzkovateľa** – dbáme na to, aby boli naši zamestnanci riadne zaškolení o ochrane osobných údajov a to tak, že ich oboznámime s našimi internými predpismi a postupmi ochrany osobných údajov alebo prostredníctvom špecializovaných školiacich programov. Všetky osoby oprávnené spracúvať osobné údaje, musia uchovávať ich dôvernoscť a chrániť ich pred neoprávneným zverejnením.

b) **poskytovatelia služieb vrátane členov tej istej skupiny ako Johnson & Johnson, s.r.o.**, najmä subjekty poskytujúce IT služby a nástroje, subjekty spolupracujúce s prevádzkovateľom v súvislosti so spravovaním účtovníckych, daňových a právnych záležitostí a oprávnení zamestnanci týchto subjektov, ktorí sú zmluvne poverení spracúvaním osobných údajov v rámci poskytovania služieb pre prevádzkovateľa, ale len v rozsahu nevyhnutnom pre ich riadny výkon – k osobným údajom majú prístup len osoby, ktoré majú oprávnený dôvod disponovať týmto prístupom z dôvodu úloh, ktoré vykonávajú, a služieb, ktoré poskytujú, a ktorí musia uchovávať dôvernoscť údajov a chrániť ich pre neoprávneným použitím.

4. Prenos údajov do tretích krajín

Poskytnutie osobných údajov určitým príjemcom vedie k ich prenosu do tretích krajín, ako sú:

- a) krajiny mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), vo vzťahu ku ktorým Európska komisia vydala rozhodnutie o primeranej úrovni ochrany údajov;
- b) krajiny mimo EHP, v prípade ktorých nie je k dispozícii rozhodnutie Európskej komisie o primeranosti ochrany osobných údajov. V prípade, ak sú osobné údaje prenášané príjemcom v týchto

for purposes referred to in Article 1:

- a) **identification details:** full name,
- b) **business details:** position, place of work,
- c) **contact details:** phone number, email address, fax number.

3. Data recipients

The following data recipients may have access to Personal Data:

a) **authorized employees of the Data Controller** – we make sure that our employees are properly trained on personal data protection by familiarizing them with our internal personal data protection policies and procedures or by dedicated training programs. All those authorized to process the Personal Data shall be required to keep them confidential and protect them against unauthorized disclosure,

b) **service providers, including members of the same group as Johnson & Johnson, s.r.o.**, in particular entities providing IT services and tools, entities cooperating with the Data Controller in relation to the handling of accounting matters, tax matters, legal matters and authorized employees of such entities who have been contractually entrusted with the processing of Personal Data in order to perform the services for the Data Controller; however, only to the extent necessary for their proper performance – Personal Data are only accessed by individuals who have justified reason to have such an access due to the tasks they perform and the services they provide, and who are required to keep the data confidential and to protect the data against unauthorized use.

4. Data transfer to third countries

Disclosure of the Personal Data to certain recipients shall result in their transfer to third countries, such as:

- a) countries outside the European Economic Area (EEA) in respect of which the European Commission has issued a decision on an adequate level of protection for data;
- b) countries outside the EEA in the case of which there is no personal data protection adequacy decision of the European Commission. Where the Personal Data are transferred to

tretích krajinách, prevádzkovateľ uplatní primerané ochranné opatrenia vo vzťahu k prenášaným údajom, ako sú štandardné zmluvné doložky a záväzné vnútropodnikové pravidlá.

5. Doba uchovávania údajov

Osobné údaje sa uchovávajú minimálne po dobu trvania zmluvy medzi prevádzkovateľom a obchodným partnerom, ktorej vykonávanie zahŕňalo dotknuté osoby. Ak je to potrebné na evidenčné účely, osobné údaje sa môžu uchovávať aj do uplynutia premlčacej lehoty nárokov z dôvodu prebiehajúcej obchodnej činnosti alebo ukončenia súdneho konania súvisiaceho s touto zmluvou.

6. Pravidlá zberu osobných údajov

Osobné údaje sa spravidla získavajú od obchodného partnera. Obchodný partner je zodpovedný za informovanie dotknutých osôb o plánovanom poskytnutí ich údajov prevádzkovateľovi a o rozsahu a dôvodoch takéhoto poskytnutia. Osobné údaje možno získať aj priamo od dotknutých osôb. Poskytnutie osobných údajov je dobrovoľné, je však nevyhnutné na plnenie zmluvy. Neposkytnutie údajov môže sťažiť alebo znemožniť spoluprácu so zamestnancom alebo spolupracovníkom obchodného partnera.

7. Práva súvisiace so spracúvaním osobných údajov

Dotknutá osoba si môže voči prevádzkovateľovi uplatňovať tieto práva:

a) právo požadovať prístup k osobným údajom a získať informácie o ich spracúvaní, a v prípade, ak sú nepresné, právo požadovať ich opravu (podľa článkov 15 a 16 GDPR);

b) právo požadovať obmedzenie spracúvania údajov v situáciách a za podmienok uvedených v článku 18 GDPR (dotknutá osoba môže požadovať obmedzenie spracúvania svojich osobných údajov po overení presnosti svojich údajov alebo ak prebieha posúdenie jej námietky voči spracúvaniu údajov. Dotknutá osoba má toto právo aj vtedy, ak je spracúvanie údajov podľa jej názoru protizákonné, ale namieta proti okamžitému vymazaniu údajov, alebo ak potrebuje údaje na dlhšie obdobie ako je prijaté obdobie spracúvania, na preukázanie alebo obhajovanie svojich

recipients in such third countries, the Data Controller shall use adequate protective measures in respect of the data being transferred, such as Standard Contractual Clauses, Binding Corporate Rules.

5. Data storage period

The Personal Data shall be retained for at least the duration of the term of the Contract between the Data Controller and the Business Partner, the implementation of which involved the data subjects. Whenever necessary for evidentiary purposes, Personal Data may also be retained until the expiry of the statute of limitations on claims due to the business activity run or the conclusion of court proceedings related to the said Contract.

6. Personal Data collection rules

As a rule, Personal Data shall be obtained from the Business Partner. The Business Partner shall be responsible for notifying the data subjects about the planned provision of their data to the Data Controller and about the scope of and reasons for such provision. Personal Data may also be obtained directly from the data subjects. Provision of the Personal Data is voluntary; however, it is necessary for Contract performance. Failure to provide the data may make it difficult or impossible to cooperate with an employee or associate of the Business Partner.

7. Rights related to Personal Data processing

The data subject may exercise, in particular, the following rights in relation to the Data Controller:

a) the right to request access to their Personal Data and obtain information about their processing, and in the event that they are inaccurate, the right to request their rectification (under Articles 15 and 16 of the GDPR),

b) the right to request restriction of processing of their data in situations and on the terms specified in Article 18 of the GDPR (the data subject may request restriction of processing of their personal data while the accuracy of their data is verified or pending consideration of their objection to data processing. The data subject also has this right if, in their opinion, the processing of their data is unlawful, but they oppose the immediate erasure of the data or if they need the data for a longer period than the adopted processing period, for the establishment or defense of their claims),

nárokov);

c) právo požadovať výmaz údajov podľa článku 17 GDPR;

d) právo kedykoľvek namietať voči spracúvaniu osobných údajov z dôvodov týkajúcich sa jej konkrétnej situácie, ak údaje spracúva prevádzkovateľ pri plnení svojich oprávnených záujmov (podľa článku 21 ods. 1 GDPR).

V záležitostiach týkajúcich sa spracúvania údajov je možné kontaktovať prevádzkovateľa písomne na tejto adrese: Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovenská republika alebo na tejto e-mailovej adrese: privacy_Slovakia@its.jnj.com (do predmetu e-mailu uveďte „uplatnenie práv podľa GDPR“), ako aj zodpovednú osobu určenú prevádzkovateľom na e-mailovej adrese: privacy_Slovakia@its.jnj.com. Osoba, ktorá podala žiadosť týkajúcu sa spracúvania jej osobných údajov v rámci uplatňovania svojich práv môže byť kontaktovaná prevádzkovateľom za účelom zodpovedania niekoľkých otázok týkajúcich sa osobných údajov, aby bolo možné overiť jej totožnosť.

Dotknutá osoba môže tiež podať sťažnosť ohľadne spôsobu akým prevádzkovateľ spracúva jej osobné údaje na Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, <https://dataprotection.gov.sk/uouu/>

c) the right to request erasure of data in keeping with Article 17 of the GDPR,

d) the right to object, at any time, to the processing of their Personal Data on grounds relating to their particular situation if the data are processed by the Data Controller in the pursuit of its legitimate interests (under Article 21(1) of the GDPR).

It is possible to contact the Data Controller with regard to matters relating to the processing of data and the exercise of the rights of the data subjects by writing to the following address: Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, the Slovak Republic, or to the following email address: privacy_Slovakia@its.jnj.com (entering "exercising GDPR rights" in the body of the email), as well as the Data Protection Officer appointed by the Data Controller at the email address: emeaprivacy@its.jnj.com. A person who has submitted a request concerning their Personal Data processing as part of the exercise of their rights may be asked by the Data Controller to answer a number of questions relating to their Personal Data so that their identity may be verified.

Furthermore, the data subject may lodge a complaint about the way their personal data are processed by the Data Controller to the of the Office for Personal Data Protection of the Slovak Republic, <https://dataprotection.gov.sk/uouu/>.