

Roche Slovensko, s.r.o.

a

Nemocnica Poprad, a. s.

**ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB
SÚVISIACICH S KLINICKÝM SKÚŠANÍM
Č. 2023CLO0023**



BRATISLAVA

16. JANUÁRA 2024



POČET STRÁN: 19

POČET PRÍLOH: 2

Táto zmluva o poskytovaní služieb súvisiacich s klinickým skúšaním č. 2023CLO0023 (ďalej len "**zmluva**"), sa uzatvára medzi nasledovnými zmluvnými stranami:

1. Obchodné meno: **Roche Slovensko, s.r.o.**
Sídlo: Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava – Staré Mesto
Registrácia: Obchodný register vedený Mestským súdom Bratislava III, oddiel Sro, vložka č. 31845/B
IČO: 35 887 117
DIČ: 2021832087
IČ DPH: SK2021832087
Banka: 
IBAN: 
Konajúce osoby: Daren Alexander Wilson, konateľ
Mgr. Roman Žitný, prokurista
(ďalej ako "**Zadávateľ**")

a

2. Obchodné meno: **Nemocnica Poprad, a. s.**
Sídlo: Banícka č. 803/28, 058 45 Poprad
Registrácia: Obchodný register Okresného súdu Prešov, odd.: Sa, vl. č.: 10322/P
IČO: 36513458
DIČ: 2022127657
IČ DPH: SK 2022127657
Banka: 
IBAN: 
Konajúca osoba: JUDr. Ing. Stanislav Kandrik, LL.M., generálny riaditeľ
(ďalej ako "**Poskytovateľ**")

OBSAH

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA.....	4
2. DEFINÍCIE POJMOV.....	4
3. PREDMET ZMLUVY.....	6
4. PODMIENKY POSKYTOVANIA SLUŽIEB.....	7
5. ODMENA A PLATOBNÉ PODMIENKY.....	8
6. PRÁVA A POVINNOSTI ZADÁVATEĽA.....	9
7. PRÁVA A POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN.....	9
8. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO A PUBLIKOVANIE.....	11
9. NÁHRADA ŠKODY.....	12
10. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY.....	13
11. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY.....	14
12. DÔVERNOSŤ.....	15
13. OSOBNÉ ÚDAJE.....	16
14. DORUČOVANIE PÍSOMNOSTÍ.....	17
15. VYŠŠIA MOC.....	17
16. OSTATNÉ DOJEDNANIA.....	17
17. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA.....	17
18. PRÍLOHY.....	19

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 Zadávateľ je členom skupiny Roche vlastniacej skúšaný produkt, ktorým je humánny produkt obsahujúci *atezolizumab a/alebo tiragolumab* (ďalej len “**Skúšaný produkt**”).

1.2 Skúšaný produkt je možné v Slovenskej republike klinicky skúšať v súlade s povolením Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len “**ŠÚKL**”) na základe protokolu č. GO45006. Poskytovateľ je osobou s potrebným materiálnym a prístrojovým vybavením, ktorá poskytuje služby súvisiace s uskutočňovaním klinických skúšaní a má záujem na poskytovaní Služieb Zadávateľovi v súvislosti s Klinickým skúšaním Skúšaného produktu.

1.3 Keďže Zadávateľ i Poskytovateľ majú záujem na poskytovaní Služieb v súvislosti s Klinickým skúšaním Skúšaného produktu, s ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti sa Zmluvné strany dohodli na uzavretí tejto zmluvy o poskytovaní služieb súvisiacich s klinickým skúšaním skúšaného produktu.

2. DEFINÍCIE POJMOV

2.1 Pokiaľ nie je v tejto zmluve výslovne uvedené inak, výrazy a pojmy v nej uvádzané s veľkým začiatočným písmenom budú mať nasledovný význam:

Deň podpisu znamená deň, kedy bola táto zmluva uzavretá pripojením podpisu posledného z oprávnených zástupcov všetkých Zmluvných strán.

Dôverné informácie znamenajú všetky informácie a skutočnosti, o ktorých sa Zmluvné strany dozvedeli v súvislosti s touto zmluvou, s jej plnením a/alebo ktoré tvoria obsah tejto zmluvy, ako aj všetky informácie, ktoré sú príslušnou Zmluvnou stranou označené ako dôverné alebo sú takého charakteru, že môžu v prípade ich zverejnenia privodiť príslušnej Zmluvnej strane ujmu, bez ohľadu na to, či majú povahu osobných, obchodných či iných informácií.

Dôverné informácie Poskytovateľa znamenajú všetky informácie, vrátane software a súvisiacej dokumentácie, zásobovania, stanovovania cien, informácií o fakturácii, know-how alebo obchodného tajomstva týkajúceho sa vykonávania Klinického skúšania alebo obchodných alebo výskumných plánov Poskytovateľa, ktoré sú poskytnuté Zadávateľovi v súvislosti s touto zmluvou.

Dôverné informácie Zadávateľa znamenajú všetky informácie, vrátane Protokolu, prípadových štúdií, klinických údajov a iných údajov, správ, špecifikácií, počítačových programov a súvisiacej dokumentácie, know-how, obchodného tajomstva alebo obchodných alebo výskumných plánov Zadávateľa a/alebo Spriaznených osôb, ktoré sú (i) poskytnuté Poskytovateľovi v súvislosti s touto zmluvou, alebo (ii) vytvorené alebo vyvinuté Poskytovateľom alebo treťou osobou spojenou s Poskytovateľom (najmä zamestnancami a subdodávateľmi Poskytovateľa) v súvislosti s touto zmluvou.

DPH znamená daň z pridanej hodnoty v Slovenskej republike alebo takú inú formu dane, okrem dane z príjmu, ktorá môže byť v Slovenskej republike priebežne uplatnená na tovary a služby. V súčasnosti je DPH v Slovenskej republike upravená zákonom č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov.

Eur alebo € znamená zákonnú menu Slovenskej republiky.

Klinické skúšanie znamená skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z., zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorého predmet a presná špecifikácia sú uvedené v tejto zmluve.

Lehota na nápravu znamená lehotu, v rámci ktorej môže Zmluvná strana napraviť svoje neplnenie tejto zmluvy alebo jeho dôsledky. Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, Lehota na nápravu uplynie pätnásť (15) dní po tom, ako Povinná zmluvná strana dostane písomný oznam o neplnení.

Obchodný zákonník znamená zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.

Oprávnená Zmluvná strana znamená tú Zmluvnú stranu, ktorá je oprávnená na náhradu škody od Povinnnej Zmluvnej strany v rozsahu a za podmienok stanovených v tejto zmluve.

Oznámenie znamená akékoľvek oznámenie, žiadosť, súhlas, schválenie alebo iný oficiálny písomný úkon uskutočnený na základe tejto zmluvy alebo v súvislosti s touto zmluvou.

Povinná Zmluvná strana znamená tú Zmluvnú stranu, ktorá porušila niektoré z ustanovení tejto zmluvy.

Pracovný deň znamená ľubovoľný deň v týždni okrem soboty, nedele, štátnych sviatkov a dní pracovného pokoja Slovenskej republiky.

Predpisy etickej samoregulácie znamená samoregulačné predpisy profesijných asociácií a združení na úseku reklamy a farmaceutického priemyslu. V čase uzavretia tejto zmluvy je to Etický kódex Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu v jeho platnom znení.

Príloha znamená akúkoľvek prílohu tejto zmluvy, ktorá je ako ich príloha v nej označená.

Protokol znamená protokol Klinického skúšania špecifikovaný v Článku 3.1, vrátane všetkých jeho zmien a doplnení, podľa ktorého sa Klinické skúšanie vykonáva, a ktorý obsahuje cieľ a návrh Klinického skúšania, kritériá zaradovania účastníkov do Klinického skúšania, kritériá vyradovania účastníkov z Klinického skúšania, metódy monitorovania a vedenia Klinického skúšania, požiadavky na uchovávanie Skúšaného produktu a na manipuláciu s ním, metódy štatistického hodnotenia a spôsob zverejňovania získaných výsledkov a schválenú zmenu obsahu Protokolu.

Skúšaný produkt znamená skúšaný humánný produkt alebo skúšaný humánný liek v zmysle jeho špecifikácie uvedenej v Článku 1.1, ktorý je predmetom Klinického skúšania.

Služby znamenajú služby poskytované Poskytovateľom Zadávateľovi v súvislosti s Klinickým skúšaním Skúšaného produktu špecifikované v Článku 3.1.

Spriaznená osoba znamená akúkoľvek osobu, ktorá je zamestnancom, alebo koná v mene Zadávateľa, alebo patrí do skupiny Roche.

ŠÚKL znamená Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Vada znamená akýkoľvek nedostatok fyzickej alebo právnej povahy, ktorý znižuje, obmedzuje alebo vylučuje možnosť použitia zmluvného plnenia alebo jeho využívania, vrátane neexistencie určitej vlastnosti, ktorá sa v danom prípade všeobecne predpokladá, alebo ktorej existenciu jedna Zmluvná strana druhej Zmluvnej strane výslovne potvrdila.

Vyššia moc znamená nepredvídateľnú udalosť, ktorá nastane nezávisle od vôle alebo konania Zmluvných strán, pričom je mimo ich primeranej kontroly a je neodvratiteľná.

Zákon o dani z príjmov znamená zákon č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov.

Zákon o liekoch znamená zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti znamená zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon o slobode informácií znamená zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Zákon o zdravotnej starostlivosti znamená zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon o ochrane osobných údajov znamená zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zmluvné strany znamená zmluvné strany ako účastníkov tejto zmluvy.

2.2 Pokiaľ z tejto zmluvy nevyplýva inak, platí, že odkaz na:

2.2.1 **“osobu”** zahŕňa podľa kontextu fyzickú osobu alebo právnickú osobu;

2.2.2 **“pohl'adávkou”** zahŕňa ľubovoľné právo na prijatie peňažného plnenia od inej osoby;

2.2.3 **“právne predpisy”** zahŕňa všetky všeobecne záväzné právne predpisy Slovenskej republiky;

2.2.4 Článok je odkazom na článok tejto zmluvy;

2.2.5 osobu zahŕňa aj jej právnych nástupcov, povolených postupníkov a povolených nadobúdateľov.

2.3 Ak sú pojmy zadefinované v jednotnom čísle, budú mať pojmy v množnom čísle uvedené s počiatočným veľkým písmenom rovnaký význam ako pojmy v jednotnom čísle a naopak.

3. PREDMET ZMLUVY

3.1 Predmetom tejto zmluvy je poskytovanie Služieb zo strany Poskytovateľa Zadávateľovi v súvislosti s Klinickým skúšaním Skúšaného produktu s názvom atezolizumab a/alebo tiragolumab podľa Protokolu č. GO45006, ktoré bude vykonávané zdravotníckym zariadením **POKO POPRAD, s.r.o.**, Mnoheľova 842/2 058 01 Poprad, IČO: 36513881 na jeho pracovisku Ambulancia klinickej onkológie, POKO Poprad s.r.o. pod odborným vedením **MUDr. Juraja Beniaka** ako hlavného skúšajúceho (ďalej len „**Centrum klinického skúšania**“).

3.2 Rozsah Služieb dohodnutý touto zmluvou môže byť menený výlučne formou písomných dodatkov k tejto zmluve podpísaných oboma Zmluvnými stranami. Zmluvné strany sa zaväzujú promptne reagovať na návrhy druhej Zmluvnej strany týkajúce sa zmeny rozsahu Služieb.

3.3 Poskytovateľ sa zaväzuje poskytovať Zadávateľovi Služby riadne, v súlade s Protokolom, pokynmi Zadávateľa a touto zmluvou a v mieste určenom Zadávateľom, ktorým je najmä sídlo Poskytovateľa, jeho pracovisko alebo miesto vykonávania Klinického skúšania v zdravotníckom zariadení uvedenom v Článku 3.1 alebo na jeho príslušnom pracovisku.

3.4 Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť Poskytovateľovi za riadne poskytovanie Služieb v zmysle tejto zmluvy odmenu podľa Článku 5.

4. PODMIENKY POSKYTOVANIA SLUŽIEB

4.1 Poskytovateľ vyhlasuje, že bude poskytovať Služby s odbornou starostlivosťou a v súlade s nasledovnými predpismi a reguláciami:

- 4.1.1 podmienkami tejto zmluvy;
- 4.1.2 Protokolom a ostatnou schválenou dokumentáciou Klinického skúšania;
- 4.1.3 súhlasom s Klinickým skúšaním udeleným zo strany ŠÚKL-u;
- 4.1.4 podmienkami stanovenými Multicentrickou etickou komisiou Východoslovenského onkologického ústavu.
- 4.1.5 Zákonom o liekoch;
- 4.1.6 Zákonom o zdravotnej starostlivosti;
- 4.1.7 Zákonom o ochrane osobných údajov;
- 4.1.8 Zásadami Správnej klinickej praxe popísané v dokumente Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95);
- 4.1.9 Helsinská deklarácia (Odporúčania pre lekárov zapojených do biomedicínskeho výskumu u ľudí prijatú na 18. valnom zhromaždení WMA v Helsinkách, Fínsko, Jún 1964; dodatok prijatý na 48. valnom zhromaždení WMA, Somerset West, Juhoafrická republika, Október 1996);
- 4.1.10 ostatné právne predpisy platné na území Slovenskej republiky, ktoré sa vzťahujú na predmet tejto zmluvy.

4.2 Poskytovateľ podpisom tejto zmluvy berie na vedomie, že poskytovanie Služieb riadne a včas je základnou a nevyhnutnou požiadavkou zo strany Zadávateľa a že včasné plnenie všetkých zmluvných povinností Poskytovateľom je základným predpokladom uzavretia tejto zmluvy zo strany Zadávateľa. Poskytovateľ oznámi Zadávateľovi výskyt akejkoľvek skutočnosti alebo okolnosti, ktorá spôsobí alebo odôvodnene môže spôsobiť omeškanie v plnení akejkoľvek povinnosti Poskytovateľa podľa tejto zmluvy, a to ihneď, ako sa o nich dozvie.

4.3 Ak Poskytovateľ plní túto zmluvu v rozpore s jej podmienkami, Zadávateľ má okrem práva požadovať bezplatné odstránenie väd poskytnutého plnenia aj právo podľa svojho vlastného uváženia zabezpečiť náhradné plnenie treťou osobou s tým, že pri opakovanom

konaní v rozpore s podmienkami zmluvy náklady na zabezpečenie nápravy touto cestou môžu byť odpočítané od akýchkoľvek platieb platených Poskytovateľovi.

4.4 Poskytovateľ bude vykonávať Služby na základe riadne vyplnených a doručených žiadaniek.

4.5 Zadávateľ je zodpovedný za riadne a kompletne vyplnenie a označenie písomnej žiadosti (žiadanky) na potrebné vyšetrenia, ktoré budú realizované cez Centrum klinického skúšania, najmä prostredníctvom kontaktnej osoby zo študijného tímu.

5. ODMENA A PLATOBNÉ PODMIENKY

5.1 Zmluvné strany sa dohodli, že Zadávateľ za riadne poskytovanie Služieb zaplatí Poskytovateľovi odmenu špecifikovanú v Prílohe č. 1.

5.2 Pri platbe odmeny bude ako variabilný symbol použité číslo faktúry Poskytovateľa vystavenej na základe odsúhlasených podkladov doručených Poskytovateľovi.

5.3 Faktúra na odmenu Poskytovateľa je splatná **do štyridsiatich piatich (45) dní** odo dňa jej doručenia Zadávateľovi. Právo vystaviť faktúru vznikne Poskytovateľovi po tom, čo riadne poskytol Zadávateľovi Služby, čo Zadávateľ písomne potvrdil Poskytovateľovi v preberacom protokole alebo formou obdobného písomného potvrdenia, a zároveň bol na vystavenie faktúry vyzvaný Zadávateľom. Poskytovateľ je oprávnený každých šesť (6) mesiacov fakturovať Zadávateľovi pomernú časť odmeny zodpovedajúcu činnostiam vykonaným Poskytovateľom počas príslušného polročného obdobia. Zadávateľ posielal podklady na platby Poskytovateľovi zvyčajne v mesiaci jún a december, pričom sa budú uhrádzať všetky zdokumentované výkony podľa kompletne hodnotiteľného klinického záznamu príslušného pacienta dodaného do 1. mája a 1. novembra.

5.4 Poskytovateľ je povinný na požiadanie Zadávateľa predložiť mu všetky požadované doklady na preverenie správnosti a výšky nákladov, ak majú byť podľa tejto zmluvy Poskytovateľovi zo strany Zadávateľa preplatené.

5.5 Ak pri cene uvedenej v tejto zmluve nie je uvedené, že cena zahŕňa aj DPH, platí, že cena je uvedená bez DPH, ktorá bude pri fakturácii vyúčtovaná podľa platných právnych predpisov.

5.6 Faktúra musí spĺňať všetky zákonné náležitosti účtovného dokladu a dokladu pre DPH v čase uzavretia tejto zmluvy stanovené v zákone č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov a v zákone č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov. V prípade, že faktúra neobsahuje všetky požadované náležitosti alebo nie je správne vystavená, Zadávateľ je oprávnený faktúru vrátiť bez zbytočného odkladu Poskytovateľovi na opravu alebo prepracovanie do piatich (5) Pracovných dní odo dňa jej doručenia bez povinnosti uhradiť ju, súčasne s tým je však povinný Poskytovateľovi oznámiť zistené nedostatky vrátenej faktúry. Lehota splatnosti prepracovanej faktúry začne plynúť až dňom jej nového doručenia Zadávateľovi.

5.7 Fakturované sumy sa budú uhrádzať bezhotovostným prevodom na bankový účet Poskytovateľa uvedený vo faktúre. Poskytovateľ vyhlasuje, že je, respektíve vždy bude majiteľom bankového účtu špecifikovaného vo faktúre, na ktorý bude Zadávateľ platiť odmenu a ostatné platby v zmysle tejto zmluvy. Fakturovaná suma sa bude považovať za zaplatenú dňom jej pripísania na bankový účet Poskytovateľa uvedený vo faktúre. V prípade omeškania

Zadávateľ a s úhradou faktúry je Zadávateľ povinný zaplatiť Poskytovateľovi úrok z omeškania vo výške 0,04 % (štyri stotiny percenta) z dlžnej sumy za každý aj začatý deň omeškania.

6. PRÁVA A POVINNOSTI ZADÁVATEĽA

6.1 Zadávateľ je povinný na základe žiadosti Poskytovateľa poskytnúť Poskytovateľovi súčinnosť, ktorá je preukázateľne nevyhnutná na riadne poskytnutie Služieb.

6.2 Zadávateľ je povinný počas celej doby Klinického skúšania mať uzavretú zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu, ak by v súvislosti s Klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka Klinického skúšania.

6.3 Výsledok Klinického skúšania a poskytovania Služieb zachytený v príslušnej dokumentácii alebo iným spôsobom je vždy výlučným vlastníctvom Zadávateľa.

7. PRÁVA A POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN

7.1 Poskytovateľ bezodkladne informuje Zadávateľa o akýchkoľvek prekážkach poskytovania Služieb a prijme účinné opatrenia na ich odstránenie. Pokiaľ pri poskytovaní Služieb dôjde k omeškaniu, Poskytovateľ o tom Zadávateľa bezodkladne informuje a vynaloží úsilie, ktoré od neho možno spravodlivo očakávať na jeho nápravu. Pri omeškani o viac než šesťdesiat (60) dní alebo pri podstatnom porušení tejto zmluvy môže Zadávateľ od tejto zmluvy písomne odstúpiť; nárok Poskytovateľa na odmenu za riadne plnenie tejto zmluvy do momentu jej zrušenia tým nie je dotknutý.

7.2 Poskytovateľ sa zaväzuje poskytovať služby riadne a odborne v zmysle tejto zmluvy, vrátane prác a činností, ktoré uskutočnia jeho poverení zamestnanci alebo tretie osoby.

7.3 Ak ktorýkoľvek štátny alebo kontrolný orgán požiada o predloženie dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania alebo poskytovaných Služieb na kontrolu, je Poskytovateľ povinný o tom bezodkladne informovať Zadávateľa, umožniť Zadávateľovi byť prítomný na takej kontrole a predložiť Zadávateľovi na predchádzajúce posúdenie a schválenie akéhokoľvek vyjadrenia alebo oznámenia predkladaného štátnemu alebo kontrolnému orgánu, pokiaľ to nebude odporovať účelu sledovanom kontrolným orgánom.

7.4 Ak sa Poskytovateľ dozvie o akýchkoľvek podstatných okolnostiach týkajúcich sa Klinického skúšania, najmä o kontrole zo strany štátneho alebo kontrolného orgánu, je povinný o tom bezodkladne informovať Zadávateľa a následne postupovať podľa pokynov Zadávateľa, pokiaľ to nebude odporovať účelu sledovanom kontrolným orgánom

7.5 Poskytovateľ berie na vedomie a súhlasí, že ak je Poskytovateľ poskytovateľom zdravotnej starostlivosti alebo zdravotníckym pracovníkom, Zadávateľ bude údaje týkajúce sa Poskytovateľa, vrátane všetkých peňažných a nepeňažných plnení poskytnutých Poskytovateľovi na základe tejto zmluvy, spracúvať a oznamovať Národnému centru zdravotníckych informácií za účelom ich zverejnenia v súlade so Zákom o liekoch. Poskytovateľ si je taktiež vedomý, že niektoré peňažné a nepeňažné plnenia poskytnuté mu zo strany Zadávateľa na základe tejto zmluvy môžu podliehať zrážkovej dani z peňažných a nepeňažných plnení poskytnutých Zadávateľom ako držiteľom Poskytovateľovi ako poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo ako zdravotníckemu pracovníkovi v zmysle Zákona o dani z príjmov; ak uvedené plnenia budú podliehať zrážkovej dani, Zadávateľ v súlade s citovaným zákonom zrážkovú daň z týchto plnení zrazí a odvedie (v prípade peňažných plnení) alebo oznámi Poskytovateľovi i príslušnému daňovému úradu výšku takýchto

poskytnutých plnení za účelom ich následného zdanenia zrážkovou daňou Poskytovateľom (v prípade nepenažných plnení).

7.6 Poskytovateľ tiež berie na vedomie a súhlasí, že Zadávateľ môže údaje o odmene a jej výške vyplatenej Poskytovateľovi na základe tejto zmluvy spracúvať, analyzovať a tiež poskytnúť tretím osobám, najmä profesionálnym združeniam farmaceutického priemyslu (v čase podpisu tejto zmluvy ide o Asociáciu inovatívneho farmaceutického priemyslu), aby ich zverejnili alebo iným adekvátnym spôsobom sprístupnili verejnosti.

7.7 Poskytovateľ sa zaväzuje plniť túto zmluvu osobne a s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa tak môže urobiť aj prostredníctvom tretích osôb; avšak aj v prípade plnenia tejto zmluvy prostredníctvom tretích osôb zodpovedá, ako keby túto zmluvu plnil on sám. V takom prípade zabezpečí, aby osoba, prostredníctvom ktorej plní túto zmluvu, v celom rozsahu dodržiavala všetky ustanovenia a podmienky tejto zmluvy. V prípade povolenej spolupráce s tretími osobami musí byť medzi Poskytovateľom a subdodávateľom uzavretá písomná zmluva, ktorá bude zohľadňovať príslušné povinnosti Poskytovateľa vyplývajúce z tejto zmluvy.

7.8 Poskytovateľ je oprávnený plniť túto zmluvu iba prostredníctvom svojich náležite kvalifikovaných a skúsených zamestnancov.

7.9 Ak Zadávateľ písomne požiada Poskytovateľa o výmenu akéhokoľvek kľúčového zamestnanca Poskytovateľa na základe objektívneho odôvodnenia, ktoré Zadávateľ s Poskytovateľom vopred prerokuje, ohľadne plnenia povinností alebo ich vykonávania, Poskytovateľ v prípade, ak to bude možné, odvolá takéhoto zamestnanca z vykonávania prác na poskytovaní Služieb a nahradí ho náležite kvalifikovaným a skúseným zamestnancom, a to bez akýchkoľvek finančných nárokov voči Zadávateľovi a bez vplyvu na riadne a včasné poskytovanie Služieb.

7.10 Poskytovateľ je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť Zadávateľovi všetky okolnosti, ktoré zistil pri plnení tejto zmluvy a ktoré môžu mať vplyv na zmenu pokynov Zadávateľa.

7.11 Zmluvné strany sú pri plnení tejto zmluvy povinné dodržiavať všetky právne predpisy, najmä ustanovenia Zákona o liekoch, vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska a zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, Zákona o dani z príjmov, ako aj Predpisy etickej samoregulácie a zabezpečiť súlad všetkej svojej činnosti v zmysle tejto zmluvy s právnymi predpismi týkajúcimi sa farmaceutických výrobkov vo všeobecnosti a osobitne reklamy, propagácie a marketingu farmaceutických výrobkov.

7.12 Zmluvné strany sú povinné pri plnení tejto zmluvy dodržiavať ustanovenia zákona o ochrane osobných údajov a pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, v súvislosti s plnením tejto zmluvy nesprístupniť ani neposkytnúť žiadne osobné údaje, ak by to bolo v rozpore s právnymi predpismi. Tiež sú Zmluvné strany povinné zabezpečiť, aby akékoľvek osobné údaje, ktoré používajú alebo získajú v súvislosti s plnením tejto zmluvy, boli zákonne spracované (vrátane, ak je to potrebné, získania príslušného súhlasu od dotknutých osôb) spôsobom vyžadovaným právnymi predpismi.

7.13 Zmluvné strany sa pri plnení tejto zmluvy a počas jej trvania zaväzujú nijakým spôsobom nepoškodzovať dobré meno druhej Zmluvnej strany. Súčasne sú Zmluvné strany povinné zdržať sa všetkého, čo by mohlo naplnenie predmetu tejto zmluvy ohroziť alebo zmariť.

7.14 Zmluvné strany sú povinné si poskytnúť na požiadanie druhej Zmluvnej strany a bez zbytočného odkladu všetku potrebnú súčinnosť na účely riadneho plnenia tejto zmluvy.

7.15 Povinná zmluvná strana sa zaväzuje sa nahradiť druhej Zmluvnej strane na požiadanie všetku priamu škodu, ktorá jej bude spôsobená porušením záväzkov alebo povinností jej vyplývajúcich z tejto zmluvy. Je tiež povinná uhradiť všetku priamu škodu, ktorá jej vznikne v dôsledku úspešného uplatnenia nároku tretej osoby na náhradu škody, ktorá vznikla v dôsledku porušenia záväzkov alebo povinností Povinnnej Zmluvnej strany vyplývajúcich jej z tejto zmluvy a konania v rozpore s právnymi predpismi alebo Predpismi etickej samoregulácie, ako aj všetku škodu zodpovedajúcu sankcii uloženej dotknutej zmluvej strane za takéto konanie Povinnnej zmluvnej strany. Toto ustanovenie sa primerane použije aj v prípade, ak konaním budú dotknuté iné práva tretích osôb. Poskytovateľ je povinný Centru klinického skúšania uvedenému v tejto Zmluve poskytovať zdrojové údaje týkajúce sa poskytovaných Služieb v elektronickej forme vo formáte požadovanom Zadávateľom.

7.16 Zmluvné strany sú povinné na vlastné náklady zabezpečiť dostupnosť bezpečných systémov na elektronickú komunikáciu s druhou Zmluvnou stranou, pričom sú povinné udržiavať takéto systémy podľa potreby tak, aby umožňovali bezpečnú komunikáciu počas celej doby trvania zmluvy.

7.17 Poskytovateľ oznámi bez zbytočného odkladu Zadávateľovi všetky okolnosti, ktoré zistil pri poskytovaní Služieb, a ktoré môžu mať vplyv na zmenu pokynov Zadávateľa.

7.18 Poskytovateľ je povinný uchovávať záznamy o poskytovaných Službách v rozsahu požadovanom Zadávateľom a právnymi predpismi. Poskytovateľ je povinný tieto záznamy vydať Zadávateľovi v prípade zániku tejto zmluvy, okrem kópie, ktorú je povinný Poskytovateľ uchovávať v zmysle povinnosti vyplývajúcej z právnych predpisov.

7.19 Poskytovateľ na požiadanie Zadávateľa predloží všetky požadované doklady na preverenie správnosti a výšky nákladov vynaložených na poskytovanie Služieb podľa tejto zmluvy.

7.20 Záväzky uvedené v Článkoch 7.18 až 7.19 zotrávajú v platnosti a účinnosti aj po zániku zmluvy.

8. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO A PUBLIKOVANIE

8.1 S ohľadom na skutočnosť, že Zadávateľ inicioval Klinické skúšanie, a že bude usmerňovať a zabezpečovať aj jeho priebeh, všetky výsledky Klinického skúšania, vrátane akejkolvek ich časti, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Za týmto účelom platí nasledovné:

8.1.1 Ak výsledkom činnosti Poskytovateľa alebo jeho zamestnancov v zmysle tejto zmluvy bude akékoľvek dielo súvisiace s Klinickým skúšaním, respektíve Skúšaným produktom podľa tejto zmluvy, ktoré je chránené príslušnými ustanoveniami zákona č. 185/2015 Z. z. o Autorský zákon v znení neskorších predpisov (ďalej len **“Autorský zákon”**), Poskytovateľ udeľuje Zadávateľovi bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas na používanie takéhoto diela akýmkoľvek zo spôsobov uvedených v ustanovení § 19 ods. 4 Autorského zákona (ďalej len **“Licencia”**). Licencia sa

Zadávatel'ovi udeľuje ako výhradná, bezodplatná, v územne i vecne neobmedzenom rozsahu a bez časového obmedzenia. Poskytovateľ súčasne udeľuje Zadávateľovi bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas na udelenie súhlasu na použitie predmetného diela v rozsahu udelenej Licencie (sublicencia), prípadne aj na postúpenie Licencie v ľubovoľnom rozsahu, pričom tento súhlas sa vzťahuje na akúkoľvek tretiu osobu. Zadávateľ je oprávnený predmetné dielo zverejniť a uvádzať na verejnosti pod svojím menom.

8.1.2 Ak by výkon majetkových práv Poskytovateľa k dielu uvedenému v Článku 8.1.1 z akýchkoľvek dôvodov prešiel na ľubovoľnú tretiu osobu, Poskytovateľ udeľuje bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas s tým, aby táto osoba postúpila právo výkonu majetkových práv Poskytovateľa k predmetnému dielu v plnom rozsahu na Zadávateľa alebo na ním určený tretí subjekt a aby Zadávateľ alebo ním určený tretí subjekt predmetné dielo zverejnil a uvádzal na verejnosti pod svojím menom.

8.1.3 Ak výsledkom činnosti Poskytovateľa alebo jeho zamestnancov v zmysle tejto zmluvy bude vynález súvisiaci s Klinickým skúšaním, respektíve Skúšaným produktom podľa tejto zmluvy, ktorý bude chránený príslušnými ustanoveniami zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len "**Patentový zákon**"), Poskytovateľ je povinný ihneď o vynáleze písomne informovať Zadávateľa a súčasne mu odovzdať všetky podklady potrebné na posúdenie vynálezu. Poskytovateľ sa zaväzuje v úzkej súčinnosti so Zadávateľom podať patentovú prihlášku týkajúcu sa predmetného vynálezu, či už národnú, európsku alebo medzinárodnú alebo všetky uvedené a ihneď po udelení patentu na vynález patent zmluvne bezodplatne previesť na Zadávateľa.

8.1.4 V prípade neoprávneného zásahu alebo ohrozenia autorských práv k dielu uvedenému v Článku 8.1.1 či vynálezu alebo patentu podľa Článku 8.1.3 je Poskytovateľ povinný poskytnúť Zadávateľovi všetku požadovanú súčinnosť pri uplatňovaní a ochrane autorských práv, vynálezu či patentu.

8.1.5 Účinky udelenia Licencie a súhlasov v rozsahu vyššie uvedeného nastávajú momentom vytvorenia diela a vznikom autorského práva na dielo v zmysle Autorského zákona.

8.2 Poskytovateľ je oprávnený publikovať alebo použiť pre ďalší vlastný výskum výsledky Klinického skúšania alebo ich časť iba s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa.

8.3 Ustanovenia tohto Článku 8 zotrvajú v platnosti a účinnosti aj po zániku tejto zmluvy.

8.4 Poskytovateľ nesmie porušiť žiaden patent, ochrannú známku, obchodné meno, dizajn, autorské právo alebo akékoľvek iné duševné vlastníctvo patriace Zadávateľovi alebo jeho Spriazneným osobám, ktoré sa vzťahuje na Skúšaný produkt alebo akúkoľvek inú vec dodanú zo strany Zadávateľa alebo jej Spriaznených osôb Poskytovateľovi v súvislosti s touto zmluvou.

9. NÁHRADA ŠKODY

9.1 Povinná zmluvná strana je povinná nahradiť Oprávnenej zmluvnej strane všetky škody (vrátane všetkých poplatkov, nákladov a výdajov ľubovoľného druhu) a zabezpečiť, aby Oprávnenej zmluvnej strane nevznikli žiadne straty, škody a záväzky vyplývajúce zo skutočnosti, že niektoré vyhlásenie alebo záruka poskytnuté Povinnou zmluvnou stranou v tejto zmluve nie sú pravdivé alebo sú zavádzajúce ku Dňu podpisu, prípadne z porušenia niektorého

záväzku obsiahnutého v tejto zmluve alebo prevzatého podľa tejto zmluvy Povinnou zmluvnou stranou, prípadne iné straty, škody a záväzky ktoré sa zakladajú na vyššie uvedenom alebo z toho vyplývajú.

9.2 Poskytovateľ podpisom tejto zmluvy potvrdzuje, že požiadal Zadávatel'a, aby sa v súvislosti s uzavretím tejto zmluvy spoľahol na presnosť a úplnosť vyhlásení a informácií poskytnutých Poskytovateľom v tejto zmluve a v Prílohách ako aj v súvislosti s jej prípravou.

9.3 Zadávatel' podpisom tejto zmluvy potvrdzuje, že požiadal Poskytovateľ'a, aby sa v súvislosti s uzavretím tejto zmluvy spoľahol na presnosť a úplnosť vyhlásení a informácií poskytnutých Zadávatel'om v tejto zmluve a v Prílohách ako aj v súvislosti s jej prípravou.

9.4 Zadávatel' sa zaväzuje odškodniť, obhájiť a akokoľvek zbaviť zodpovednosti Poskytovateľ'a za akékoľvek nároky na náhradu škody, nemajetkovej ujmy, náklady a poplatky (vrátane nákladov právneho zastúpenia), ktoré voči Poskytovateľ'ovi uplatní tretia osoba v súvislosti s poskytovaním služieb klinického skúšania na základe tejto zmluvy.

10. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY

10.1 Zmluvné strany sú na účely prípravy a uzavretia tejto zmluvy povinné uvádzať a poskytovať iba pravdivé vyhlásenia, údaje a informácie, nakoľko tieto sú pre nich rozhodujúce pri rozhodovaní sa o uzavretí tejto zmluvy. Pokiaľ nie je v tejto zmluve uvedené inak, poskytuje každá zo Zmluvných strán samostatne za seba voči druhej Zmluvnej strane okrem iných v tejto zmluve obsiahnutých záruk a vyhlásení aj nasledujúce vyhlásenia a záruky:

10.1.1 Zmluvná strana je spoločnosťou riadne založenou a právoplatne existujúcou podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.

10.1.2 Zmluvná strana a osoby konajúce v jej mene alebo ju zastupujúce majú všetky práva, právomoci a oprávnenia na uzavretie tejto zmluvy a na vyhotovenie a podpísanie všetkých dokumentov špecifikovaných v tejto zmluve alebo súvisiacich s touto zmluvou, ako aj na plnenie záväzkov a povinností Zmluvnej strany vyplývajúcich z tejto zmluvy a zo všetkých dokumentov uvedených v tejto zmluve alebo súvisiacich s touto zmluvou, a to v súlade s právnymi predpismi a korporatívnymi dokumentmi upravujúcimi jej organizáciu a fungovanie.

10.1.3 Všetky štatutárne úkony a ostatné postupy, ktoré sa majú uskutočniť zo strany Zmluvnej strany, aby sa schválilo podpísanie a plnenie tejto zmluvy a všetkých s ňou súvisiacich dokumentov, sa riadne uskutočnili.

10.1.4 Podpísanie a plnenie tejto zmluvy a všetkých súvisiacich dokumentov zmluvnou stranou spadajú do jej právomoci alebo jej zástupcu či zástupcov, ktorí podpísali túto zmluvu a s ňou súvisiace dokumenty.

10.1.5 Zmluva a všetky s ňou súvisiace dokumenty boli riadne vyhotovené a podpísané Zmluvnou stranou a zakladajú platný, právny a zaväzujúci záväzok zmluvnej strany, ktorý je voči nej vymožitelný v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy a všetkých s ňou súvisiacich dokumentov.

10.1.6 Uzavretie tejto zmluvy zmluvnou stranou a plnenie jej záväzkov a povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy a zo všetkých dokumentov špecifikovaných v tejto zmluve alebo súvisiacich s ňou nie je a nebude v rozpore so žiadnym právnym predpisom,

súdnym rozhodnutím ani s iným rozhodnutím záväzným pre zmluvnú stranu, ani v rozpore s korporatívnymi dokumentmi zmluvnej strany.

10.1.7 Nebol podaný návrh na vyhlásenie konkurzu ani reštrukturalizácie na majetok zmluvnej strany, konkurz ani reštrukturalizácia neboli vyhlásené, návrh na vyhlásenie konkurzu nebol zamietnutý, ani už vyhlásený konkurz nebol zrušený pre nedostatok majetku zmluvnej strany a nedošlo k rozhodnutiu o zrušení zmluvnej strany s likvidáciou alebo o zrušení zmluvnej strany v dôsledku rozdelenia, zlúčenia alebo splynutia.

10.1.8 Zmluvná strana (i) má všetky potrebné znalosti, zručnosti, skúsenosti, kvalifikáciu a predpoklady na plnenie povinností a záväzkov podľa tejto zmluvy, (ii) má potrebnú pracovnú silu na plnenie tejto zmluvy, (iii) má dostatočné peňažné prostriedky na financovanie riadneho plnenia svojich povinností a záväzkov podľa tejto zmluvy, (iv) nemá vedomosť o žiadnych obmedzeniach a/alebo prekážkach na jej strane, ktoré by bránili plneniu jej povinností a záväzkov z tejto zmluvy, (v) má všetky potrebné súhlasy a povolenia a je oprávnená v zmysle právnych predpisov riadne poskytovať všetky plnenia podľa tejto zmluvy, (vi) je plne oprávnená uzavrieť túto zmluvu v súlade so všetkými jej ustanoveniami, (vii) uzatvorenie tejto zmluvy ani plnenie povinností podľa tejto zmluvy nie je a ani nebude v rozpore so žiadnou povinnosťou zmluvnej strany vyplývajúcou z právnych predpisov alebo iných zmluvných záväzkov a vzťahov zmluvnej strany.

10.1.9 Zmluvná strana sa pri svojej činnosti riadi právnymi predpismi s osobitným dôrazom na ochranu zdravia, bezpečnosť práce, ochranu životného prostredia, dodržiavania pracovných postupov s vyvarovaním sa nelegálnej diskriminácie zamestnancov a tretích osôb.

10.1.10 Všetko počítačové vybavenie, najmä hardvér, softvér a zariadenia používané zmluvnou stranou na plnenie tejto zmluvy, boli zmluvnou stranou legálne nadobudnuté a spĺňajú všetky zákonné požiadavky.

10.1.11 Poskytovateľ si je vedomý, že táto zmluva nezakladá pre neho žiadnu exkluzivitu vo vzťahu k predmetu tejto zmluvy ani vo vzťahu ku Zadávateľovi a že Zadávateľ môže poveriť činnosťami tvoriacimi predmet tejto zmluvy aj akékoľvek ďalšie osoby.

10.2 Plnenie povinností a záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy sa nebude považovať za porušenie vyhlásení a záruk uvedených v tomto Článku 10 ktoroukoľvek zmluvnou stranou.

11. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY

11.1 Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú do **30. marca 2030**.

11.2 Táto zmluva zaniká:

11.2.1 oficiálnym ukončením Klinického skúšania zo strany Zadávateľa;

11.2.2 písomnou dohodou Zmluvných strán;

11.2.3 písomnou výpoveďou niektorej zo Zmluvných strán;

11.2.4 odstúpením od tejto zmluvy z dôvodov uvedených v tejto zmluve;

- 11.2.5 dňom zrušenia alebo zániku povolenia alebo oprávnenia Poskytovateľa na výkon činnosti, ktorá je predmetom jeho záväzku podľa tejto zmluvy.
- 11.3 Zmluvné strany sú oprávnené písomne vypovedať túto zmluvu aj bez uvedenia dôvodu. Výpovedná lehota je jeden (1) mesiac a začína plynúť dňom nasledujúcim po doručení písomnej výpovede tejto zmluvy druhej Zmluvnej strane.
- 11.4 Okrem iných prípadov uvedených v tejto zmluve je Zadávateľ oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť, ak:
- 11.4.1 na majetok Poskytovateľa bol podaný návrh na vyhlásenie konkurzu alebo na povolenie reštrukturalizácie;
- 11.4.2 Poskytovateľ pri plnení tejto zmluvy nedodríava pokyny Zadávateľa, ak je podľa tejto zmluvy povinný ich dodržiavať;
- 11.4.3 Poskytovateľ podstatným spôsobom poruší povinnosti uvedené v tejto zmluve a nezabezpečí plnú nápravu následkov takéhoto porušenia ani do uplynutia Lehoty na nápravu;
- 11.4.4 Poskytovateľ pri plnení povinností alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy porušil ustanovenie právnych predpisov upravujúcich reklamu liekov alebo Predpisov etickej samoregulácie.
- 11.5 Poskytovateľ je oprávnený odstúpiť od zmluvy ak Zadávateľ opakuje porušenia povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy.
- 11.6 V prípade odstúpenia od tejto zmluvy táto zmluva zaniká dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy druhej Zmluvnej strane, pokiaľ nie je v oznámení o odstúpení od zmluvy alebo v tejto zmluve uvedené inak.
- 11.7 Zánikom tejto zmluvy nie sú dotknuté nároky Zmluvných strán vzniknuté počas jej trvania, respektíve vzniknuté z titulu jej ukončenia.
- 11.8 V prípade zániku tejto zmluvy sa Zmluvné strany zaväzujú vysporiadať svoje vzájomné nároky do tridsiatich (30) dní odo dňa jej zániku.
- 11.9 Na základe právneho úkonu smerujúceho k ukončeniu zmluvy je Poskytovateľ povinný urobiť také úkony, aby došlo k ukončeniu poskytovania Služieb tak, aby nevznikali ďalšie náklady a zároveň aby nebol narušený priebeh Klinického skúšania. V priebehu ukončovania poskytovania Služieb je Poskytovateľ povinný postupovať podľa pokynov Zadávateľa.

12. DÔVERNOSŤ

12.1 Dôverné informácie Zadávateľa a akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Poskytovateľ nesmie použiť Dôverné informácie Zadávateľa na iný účel, než je plnenie tejto zmluvy. Poskytovateľ je oprávnený sprístupniť Dôverné informácie Zadávateľa tretím osobám iba v rozsahu nevyhnutnom na riadne plnenie tejto zmluvy a za predpokladu, že takéto tretie osoby sa zaviazujú dodržiavať mlčanlivosť ohľadne sprístupnených Dôverných informácií Zadávateľa. Poskytovateľ je povinný na požiadanie vrátiť Zadávateľovi všetky Dôverné informácie Zadávateľa, ako aj akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, respektíve ich v zmysle pokynov Zadávateľa zničiť, okrem kópie, ktorú je povinný Poskytovateľ uchovávať v zmysle povinnosti vyplývajúcej z právnych predpisov.

12.2 Dôverné informácie Poskytovateľa a akékoľvek informácie alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom Poskytovateľa. Zadávateľ nesmie použiť Dôverné informácie Poskytovateľa na iný účel, než je plnenie tejto zmluvy. Zadávateľ môže Dôverné informácie Poskytovateľa sprístupniť iba Spriazneným osobám.

12.3 Zmluvné strany sú povinné uchovávať v tajnosti všetky Dôverné informácie vrátane informácií, ktoré o sebe navzájom získali v priebehu plnenia tejto zmluvy, ktoré nie sú verejne prístupné, alebo ktoré pokladajú za dôverné, pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak. V tejto súvislosti sú povinné zabezpečiť utajenie všetkých týchto informácií aj všetkými svojimi zamestnancami i ďalšími osobami, ktoré poverili čiastkovými úlohami v súvislosti s plnením tejto zmluvy.

12.4 Zmluvné strany sú povinné dodržiavať prísnu mlčanlivosť ohľadne všetkých Dôverných informácií. Všetky Dôverné informácie, táto zmluva a všetky skutočnosti súvisiace s touto zmluvou sa považujú za obchodné tajomstvo druhej Zmluvnej strany v súlade s ustanovením § 17 Obchodného zákonníka a ako také sú ho povinní prísne chrániť.

12.5 Povinnosť dodržiavať mlčanlivosť sa neuplatní vo vzťahu k takým Dôverným informáciám, ktoré je Zmluvná strana povinná použiť na účely splnenia si svojich povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy, vrátane takých Dôverných informácií:

12.5.1 ktoré je niektorá Zmluvná strana povinná poskytnúť štátnym orgánom na základe platných právnych predpisov;

12.5.2 o ktorých Zmluvná strana vie poskytnúť dôkaz, že jej boli známe bez toho, aby prevzala záväzok mlčanlivosti pred ich poskytnutím;

12.5.3 ktoré sú verejne dostupné ku dňu ich poskytnutia alebo sa stanú verejne dostupnými neskôr bez priameho alebo nepriameho konania alebo opomenutia Zmluvnej strany;

12.5.4 ktoré sú poskytnuté treťou osobou, ktorá má Dôverné informácie vo svojej držbe na základe oprávnenia bez akéhokoľvek obmedzenia týkajúceho sa ich použitia alebo poskytovania.

12.6 Platnosť tohto Článku 12 sa vzťahuje tak na obdobie platnosti tejto zmluvy ako aj na obdobie po jej zániku, a to bez časového obmedzenia.

12.7 Tento Článok 12 sa nevzťahuje na oprávnenie Zmluvných strán umožniť, aby sa s dôvernými a utajovanými informáciami mohli oboznámiť ich právni zástupcovia, účtovníci, audítori alebo daňoví poradcovia.

13. OSOBNÉ ÚDAJE

13.1 V rámci vykonávania Klinického skúšania spracúva osobné údaje subjektov Klinického skúšania, hlavného skúšajúceho, členov študijného tímu, zamestnancov Poskytovateľa Zadávateľ ako samostatný prevádzkovateľ. Poskytovateľ spracúva osobné údaje subjektov Klinického skúšania, hlavného skúšajúceho, členov študijného tímu ako sprostredkovateľ poverený spracúvaním osobných údajov dotknutých osôb v súlade so Zmluvou o spracúvaní osobných údajov, ktorá tvorí Prílohu č. 2 tejto Zmluvy.

14. DORUČOVANIE PÍSMONOSTÍ

14.1 Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, akékoľvek Oznámenie, rovnako ako aj akákoľvek oficiálna korešpondencia medzi Zmluvnými stranami, ktoré majú byť predložené, odovzdané alebo doručené podľa tejto zmluvy, musí byť uskutočnené v písomnej forme, pričom ich účinky nastanú vyskytnutím sa skoršej z nasledovných skutočností: (i) prevzatie, (ii) odmietnutie prevzatia, alebo (iii) márne uplynutie odbernej lehoty.

14.2 Každá Zmluvná strana môže uviesť novú adresu na doručovanie Oznámení písomným oznámením doručeným druhej Zmluvnej strane. Zmluvné strany sú navzájom povinné potvrdiť si prevzatie osobne doručených písomných dokumentov.

15. VYŠŠIA MOC

15.1 V prípade vyskytnutia sa prípadu vyššej moci u niektorej zo Zmluvných strán nebude táto Zmluvná strana zodpovedať za neplnenie záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy, ak ihneď oznámila výskyt prípadu vyššej moci druhej Zmluvnej strane. Zmluvné strany sa dohodli, že nasledovné sa bude považovať za prípad vyššej moci: prírodné katastrofy, štrajky, administratívne opatrenia štátu, ako aj taká prekážka, ktorá nastala nezávisle od vôle Povinnnej zmluvnej strany a bráni jej v splnení jej povinnosti, ak nemožno rozumne predpokladať, že by Povinná zmluvná strana túto prekážku alebo jej následky odvrátila alebo prekonala, a ďalej, že by v čase uzavretia tejto zmluvy túto prekážku bola predvídala.

15.2 Pri splnení oznamovacej povinnosti podľa Článku 15.1 žiadna Zmluvná strana nie je zodpovedná za škodu, ktorú utrpela druhá Zmluvná strana z dôvodu neplnenia tejto zmluvy spôsobeného vyššou mocou.

15.3 Ak prípad vyššej moci bráni ktorejkoľvek Zmluvnej strane v plnení všetkých jej povinností a záväzkov podľa tejto zmluvy po dobu dlhšiu ako stoosemdesiat (180) po sebe idúcich dní, druhá Zmluvná strana je oprávnená od tejto zmluvy odstúpiť.

16. OSTATNÉ DOJEDNANIA

16.1 Poskytovateľ nie je oprávnený postúpiť práva ani previesť povinnosti z tejto zmluvy, či už v celku alebo jednotlivo, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

16.2 Úmyslom tejto zmluvy nie je vytvorenie obchodného zastúpenia Zadávateľa, takže Poskytovateľ sa na základe tejto zmluvy nestáva obchodným zástupcom Zadávateľa.

16.3 Táto zmluva vo vzťahu ku Poskytovateľovi nie je exkluzívna, takže Zadávateľ je oprávnený vo vzťahu k jej predmetu uzatvárať akékoľvek ďalšie zmluvy s akýmkoľvek tretími osobami.

16.4 Akékoľvek spory alebo nezhody vyplývajúce z tejto zmluvy, vrátane sporov o platnosť tejto zmluvy, jej výklad alebo vyhlásenie tejto zmluvy za neplatnú, budú rozhodnuté príslušným súdom Slovenskej republiky.

17. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

17.1 Táto zmluva sa uzatvára, riadi a vykladá podľa zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov, Zákona o liekoch, Zákona o zdravotnej starostlivosti a Zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti.

17.2 Táto zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom zverejnenia zmluvy v centrálnom registri zmlúv.

17.3 Pokiaľ to táto zmluva výslovne neobmedzuje, jej ustanovenia sú záväzné aj voči právnym nástupcom a postupníkom Zmluvných strán.

17.4 Táto zmluva so všetkými Prílohami predstavuje úplnú a celú dohodu medzi Zmluvnými stranami s ohľadom na predmet tejto zmluvy. Prílohy predstavujú neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy a žiadne z ustanovení tejto zmluvy sa nemôže vykladať bez ohľadu na dokumenty tvoriace Prílohy. V prípade rozporu medzi obsahom ktorejkoľvek Prílohy a obsahom tejto zmluvy má prednosť obsah tejto zmluvy. Prípadná zmena Protokolu, ktorý tvorí Prílohu tejto zmluvy, nemá vplyv na platnosť a účinnosť tejto zmluvy. Ak by dodatok k Protokolu výrazným spôsobom ovplyvnil plnenie predmetu tejto zmluvy, najmä pokiaľ ide o rozsah a frekvenciu plnenia, zmluvné strany sú oprávnené od zmluvy odstúpiť, ak sa nedohodnú na uzavretí písomného dodatku k tejto zmluve.

17.5 Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, akékoľvek jej ustanovenie je možné zmeniť iba na základe súhlasu oboch Zmluvných strán vyjadreného vo forme číslovaného písomného dodatku k tejto zmluve podpísaného oboma Zmluvnými stranami.

17.6 V prípade omeškania s uplatňovaním alebo neuplatnením niektorého práva, právomoci alebo opravného prostriedku, ktorý vyplýva niektorej Zmluvnej strane z porušenia tejto zmluvy alebo z neplnenia povinností z nej vyplývajúcich, táto skutočnosť sa nebude pokladať za zrieknutie sa práv vyplývajúcich z ľubovoľného iného porušenia tejto zmluvy alebo z neplnenia povinností z nej vyplývajúcich, ku ktorým došlo predtým alebo potom.

17.7 Pokiaľ niektorá Zmluvná strana netrvá na okamžitom plnení ktorejkoľvek podmienky tejto zmluvy alebo záväzkov z nej vyplývajúcich alebo na okamžitom vykonávaní práv z nej vyplývajúcich, nesmie to byť v žiadnom prípade vykladané ako vzdanie sa tejto alebo inej podmienky ani tohto ani iného práva alebo záväzku.

17.8 Pokiaľ by niektoré ustanovenie tejto zmluvy bolo, alebo by sa stalo neplatným alebo neúčinným, či už úplne alebo len sčasti, ostatné ustanovenia tejto zmluvy, ktorých sa neplatnosť alebo neúčinnosť priamo netýka, tým nie sú dotknuté a ostávajú naďalej v platnosti a účinnosti. Zmluvné strany sa zároveň v takomto prípade zaväzujú bez zbytočného odkladu nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenie zmluvy takým, ktoré bude platné a účinné a ktoré bude v čo možno najväčšej možnej miere zodpovedať vôli a úmyslu Zmluvných strán vyjadreným v neplatnom alebo neúčinnom ustanovení. Ak to nebude právne možné, na úpravu vzťahu medzi Zmluvnými stranami sa použije taká platná právna úprava, ktorá sa svojou povahou čo možno najviac približuje účelu a obsahu tejto zmluvy.

17.9 Pokiaľ by deň, kedy má niektorá zo Zmluvných strán splniť svoj záväzok vyplývajúci z tejto zmluvy, pripadol na iný než Pracovný deň, za deň, kedy sa má predmetný záväzok podľa tejto zmluvy najneskôr splniť, sa bude považovať najbližší nasledujúci Pracovný deň.

17.10 Každá Zmluvná strana je povinná si hradiť všetky svoje náklady a výdavky, ktoré jej vznikli v súvislosti s prípravou, uzavretím a podpísaním tejto zmluvy.

17.11 Táto zmluva sa vyhotovuje a podpisuje v dvoch (2) originálnych rovnopisoch, pričom každá Zmluvná strana si ponechá jeden (1) jej rovnopis.

17.12 Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že táto zmluva nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle.

17.13 Zmluvné strany vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tejto zmluvy je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazané, a že si zmluvu riadne pred jej podpisom prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.

18. PRÍLOHY


Príloha č. 1 *Špecifikácia Služieb a odmena*

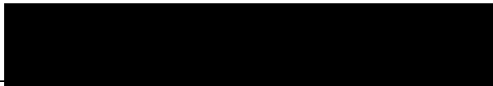
Príloha č. 2 *Zmluva o spracúvaní osobných údajov*


Roche Slovensko, s.r.o.



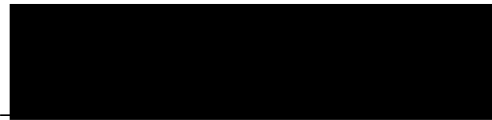
Meno: Daren Alexander Wilson
Funkcia: konateľ

Dátum: 




Meno: Mgr. Roman Žitný
Funkcia: prokurista
Dátum: 

Nemocnica Poprad, a. s.



Meno: JUDr. Ing. Stanislav Kandrik,
LL.M

Funkcia: generálny riaditeľ

Dátum: 

Príloha č. 1 k Zmluve o poskytovaní služieb súvisiacich s klinickým skúšaním č. 2023CLO0023
Špecifikácia Služieb a odmena

Faktúrovateľné procedúry	Odmena
Odber, príprava a odoslanie čerstvej tumor vzorky (bez kontroly CT alebo ultrazvukom) ⁵	
Odber, príprava a odoslanie čerstvej tumor vzorky (s CT kontrolou) ⁵	
Odber, príprava a odoslanie čerstvej tumor vzorky (s kontrolou ultrazvukom) ⁵	
5 v prípade ak bude procedúra vykonaná mimo pracoviska klinického skúšania, bude suma vyplatená tretej strane, ktorá procedúru vykonala podľa uzatvorenej zmluvy	

Faktúrovateľné procedúry: Rádiológia	Odmena
Izotopový sken kostí s popisom (v prípade potreby)*	
CT sken krku s kontrastom/bez kontrastu*	
CT sken mozgu s kontrastom/bez kontrastu*	
CT sken brucha s kontrastom/bez kontrastu*	
CT sken hrudníka s kontrastom/bez kontrastu*	
Interpretácia a popis CT skenu s reportom	
* sumy za procedúry budú vyplatené v prípade, ak túto procedúru indikoval Skúšajúci.	

Príloha č. 2

k Zmluve o poskytovaní služieb súvisiacich s klinickým skúšaním humánneho produktu č. 2023CLO0023

ZMLUVA O SPRACÚVANÍ OSOBNÝCH ÚDAJOV

I. Článok ZMLUVNÉ STRANY

1. Roche Slovensko, s.r.o.
Sídlo: Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava – Staré Mesto 811 09
IČO: 35 887 117
DIČ: 2021832087
IČ DPH: SK2021832087
Registrácia: Obchodný register vedený Mestským súdom Bratislava III, oddiel Sro, vložka č. 31845/B
Konajúce osoby: Daren Alexander Wilson, konateľ
Mgr. Roman Žitný, prokurista

(ďalej len „Prevádzkovateľ“ alebo „spoločnosť Roche“)

a

2. Nemocnica Poprad, a. s.
Sídlo: Banícka č. 803/28, 058 45 Poprad
IČO: 36513458
DIČ: 2022127657
IČ DPH: SK 2022127657
Registrácia: Obchodný register OS Prešov, odd.: Sa, vl. c. 10322/P
Konajúca osoba: JUDr. Ing. Stanislava Kandrik, LL.M – generálny riaditeľ

Kontaktná osoba vo veci spracúvania osobných údajov: JUDr. Ing. Stanislava Kandrik, LL.M
(je zároveň zodpovednou osobou: áno / ~~nie~~)

(ďalej len „Sprostredkovateľ“ alebo „Poskytovateľ“ a spoločne s Prevádzkovateľom aj ako „Zmluvné strany“)

II. Článok PREDMET ZMLUVY

2.1. Táto Zmluva o spracúvaní osobných údajov (ďalej ako „**táto Zmluva**“) sa medzi Zmluvnými stranami uzatvára v nadväznosti na uzavretie Zmluvy o poskytovaní služieb súvisiacich s klinickým skúšaním humánneho produktu č. GO45006 medzi Zmluvnými stranami (spolu pre účely tejto Zmluvy len ako „**Hlavná zmluva**“), v zmysle ktorej môže dochádzať k spracúvaniu osobných údajov dotknutých osôb.

2.2. **Povinnosť Prevádzkovateľa zabezpečiť súlad spracúvania s právnymi predpismi.** Prevádzkovateľ je v zmysle príslušných právnych predpisov Slovenskej republiky a Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 (v tejto zmluve len „**Nariadenie**“), najmä podľa článku 24 Nariadenia, povinný zabezpečiť, aby sa spracúvanie osobných údajov vykonávalo v súlade s Nariadením a príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Za tým účelom Zmluvné strany uzatvárajú túto Zmluvu, v zmysle ktorej Prevádzkovateľ poveruje Sprostredkovateľa na

plnenie nižšie uvedených činností a v zmysle ktorej je Sprostredkovateľ povinný plniť dohodnuté povinnosti.

- 2.3. **Rozhodujúce postavenie Prevádzkovateľa.** Prevádzkovateľ je ako prevádzkovateľ oprávnený a povinný rozhodovať o účeloch a spôsobe spracúvania osobných údajov.
- 2.4. **2.4 Zodpovednosť Prevádzkovateľa.** Prevádzkovateľ je okrem iného povinný zabezpečiť, že spracúvanie osobných údajov, ktoré má vykonávať Sprostredkovateľ na základe pokynov Prevádzkovateľa, má právny základ. Tým nie sú dotknuté povinnosti Sprostredkovateľa dohodnuté v tejto Zmluve.
- 2.5. **Prednosť Hlavnej zmluvy.** V prípade rozporu medzi ustanoveniami tejto Zmluvy a ustanoveniami Hlavnej zmluvy majú príslušné ustanovenia Hlavnej zmluvy prednosť, ak sa Zmluvné strany písomne nedohodnú inak.

III. Článok

POKYNY PREVÁDZKOVATEĽA

- 3.1. **Spracúvanie len podľa pokynov Prevádzkovateľa a právnych predpisov.** Poskytovateľ spracúva osobné údaje len na základe zdokumentovaných písomných pokynov Prevádzkovateľa, pričom je však Poskytovateľ viazaný ustanoveniami príslušných právnych predpisov Európskej únie a/alebo členského štátu EÚ, ktoré sú záväzné pre Poskytovateľa.
- 3.2. **Pokyny uvedené v prílohách a Hlavnej zmluve.** Poskytovateľ je povinný riadiť sa pokynmi Prevádzkovateľa, resp. špecifikáciou spracovateľských činností, ktoré sú uvedené v Prílohe č. 2A. Prevádzkovateľ je následne oprávnený dávať aj ďalšie pokyny, a to písomnou alebo elektronickou formou, resp. inou formou za použitia ustanovenia bodu **Error! Reference source not found.** tejto Zmluvy.
- 3.3. **Pokyny Prevádzkovateľa k prenosu údajov.** Poskytovateľ je viazaný kapitolou V Nariadenia a pokynmi Prevádzkovateľa aj pokiaľ ide o prenos osobných údajov do tretej krajiny (pričom tretia krajina v zmysle tejto Zmluvy je krajina mimo Európskeho hospodárskeho priestoru) alebo medzinárodnej organizácii okrem prenosu na základe osobitného predpisu alebo medzinárodnej zmluvy, ktorou je Slovenská republika viazaná; v takom prípade Poskytovateľ oznámi Prevádzkovateľovi túto právnu požiadavku pred spracúvaním, ak osobitný predpis alebo medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, takéto oznámenie nezakazuje z dôvodov verejného záujmu. Bez zdokumentovaných pokynov Prevádzkovateľa Sprostredkovateľ nie je okrem iného oprávnený: (i) preniesť osobné údaje prevádzkovateľovi alebo sprostredkovateľovi v tretej krajine alebo medzinárodnej organizácii, (ii) preniesť spracúvanie osobných údajov subdodávateľovi v tretej krajine, (iii) poveriť na spracúvanie osobných údajov sprostredkovateľa v tretej krajine. Za pokyny Prevádzkovateľa ohľadom prenosu dát do tretích krajín, prípadne aj ohľadom spôsobu takého prenosu, sa považujú aj pokyny uvedené v Prílohe č. 2A k tejto Zmluve.
- 3.4. **Zdokumentovanie iných ako písomných pokynov.** Poskytovateľ ihneď, najneskôr do 2 pracovných dní, písomne potvrdí Prevádzkovateľovi a zdokumentuje všetky pokyny Prevádzkovateľa dané inou než písomnou formou. Ak to nie je v rozpore s príslušnými právnymi predpismi, pokyny Prevádzkovateľa, ktoré je Poskytovateľ povinný písomne potvrdiť a zdokumentovať, a ktorých písomné potvrdenie alebo jeho obsah Prevádzkovateľ nenamietal, sa pre účely tejto Zmluvy považujú za pokyny dané písomnou formou.
- 3.5. **Rozpor pokynov s predpismi.** V prípade, ak by akýkoľvek pokyn Prevádzkovateľa bol v rozpore s príslušnými právnymi predpismi alebo by na základe takéhoto pokynu mohlo dôjsť k porušeniu práv akejkoľvek dotknutej osoby, je o tom a o možných následkoch takého pokynu Poskytovateľ povinný ihneď informovať Prevádzkovateľa, a to ešte pred vykonaním akýchkoľvek úkonov na základe takého pokynu Prevádzkovateľa.
- 3.6. **Pokyny voči osobám povereným Poskytovateľom.** Poskytovateľ je povinný zabezpečiť, aby fyzická osoba konajúca za Poskytovateľa alebo jeho subdodávateľov, ktorá má prístup k osobným údajom, spracúvala tieto údaje v súlade s pokynmi Prevádzkovateľa udeleným v súlade s touto Zmluvou alebo podľa osobitného predpisu alebo medzinárodnej zmluvy, ktorou je Slovenská republika viazaná.

IV. Článok ĎALŠIE PODMIENKY SPRACÚVANIA

- 4.1. **Povinnosť zabezpečiť súhlas dotknutých osôb.** V prípade, ak nie je možné spracúvať osobné údaje bez súhlasu dotknutej osoby a dostatočný súhlas dotknutej osoby nebol zabezpečený Prevádzkovateľom, Sprostredkovateľ je povinný pred získaním osobných údajov na túto skutočnosť upozorniť Prevádzkovateľa a v prípade, ak ho o to Prevádzkovateľ požiada, Poskytovateľ je povinný zabezpečiť získanie preukázateľného súhlasu každej dotknutej osoby so spracúvaním jej osobných údajov. Súhlas dotknutej osoby musí spĺňať požiadavky formy a obsahu v zmysle príslušných právnych predpisov, pričom Poskytovateľ je povinný na žiadosť Prevádzkovateľa bezodkladne a hodnoverne preukázať poskytnutie súhlasu dotknutou osobou.
- 4.2. **Povinnosť informovať dotknuté osoby.** V prípade, ak Poskytovateľ získava súhlas dotknutej osoby alebo ak získava osobné údaje od dotknutej osoby, je Poskytovateľ povinný poskytnúť dotknutej osobe všetky informácie vyžadované v zmysle príslušných právnych predpisov. Poskytovateľ je povinný na žiadosť spoločnosti Roche bez zbytočného odkladu hodnoverne preukázať splnenie informačnej povinnosti voči dotknutej osobe.
- 4.3. **Správnosť a aktuálnosť osobných údajov.** Poskytovateľ je povinný zabezpečovať správnosť a aktuálnosť osobných údajov v súlade s príslušnými právnymi predpismi.
- 4.4. **Výmaz osobných údajov.** Poskytovateľ podľa rozhodnutia Prevádzkovateľa, ktoré je Prevádzkovateľ oprávnený vydať najmä, nie však výlučne, po ukončení poskytovania služieb týkajúcich sa spracúvania, resp. po zániku tejto Zmluvy, všetky osobné údaje vymaže alebo vráti Prevádzkovateľovi a vymaže existujúce kópie, ak právo Únie alebo právo členského štátu (vrátane medzinárodnej zmluvy, ktorou je Slovenská republika viazaná) nepožaduje uchovávanie týchto osobných údajov. Na požiadanie Prevádzkovateľa je Poskytovateľ povinný poskytnúť potvrdenie o výmaze osobných údajov (vrátane údajov nachádzajúcich sa v rámci záložných kópií). Poskytovateľ nie je oprávnený opravovať, mazať alebo obmedzovať spracúvanie osobných údajov bez predchádzajúceho písomného pokynu Prevádzkovateľa (pričom to platí aj vo vzťahu k „právu byť zabudnutý“). Ak právo Únie alebo právo členského štátu (vrátane medzinárodnej zmluvy, ktorou je Slovenská republika viazaná) požaduje uchovávanie týchto osobných údajov, Poskytovateľ je oprávnený spracúvať osobné údaje výlučne na účely a na dobu určenú takým právom. Ak nie je taká doba stanovená, len na dobu nevyhnutnú na dosiahnutie príslušného účelu.
- 4.5. **Dokumentácia k spracúvaniu osobných údajov.** Dokumentáciu, na základe ktorej je možné preukázať súlad spracúvania osobných údajov s príslušnými právnymi predpismi, je Sprostredkovateľ povinný uchovávať aj po tom, ako dôjde k ukončeniu spracúvania osobných údajov. Sprostredkovateľ je povinný túto dokumentáciu na vyžiadanie poskytnúť Prevádzkovateľovi.

V. Článok BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 5.1. **Ochrana osobných údajov Poskytovateľom.** Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečovať primeranú ochranu a bezpečnosť spracúvaných osobných údajov, a to najmä pred ich neoprávneným prístupnením tretím osobám, stratou, zničením, únikom, odcudzením, neoprávneným zverejnením a iným neoprávneným zaobchádzaním s týmito údajmi, a to najmä prostredníctvom prijatých technických, organizačných a personálnych opatrení, najmenej v rozsahu a spôsobom v zmysle príslušných právnych predpisov, vrátane opatrení v zmysle článku 32 Nariadenia a opatrení v zmysle § 39 zákona č. 18/2018 Z.z., o ochrane osobných údajov.
- 5.2. **Východiská pre bezpečnostné opatrenia.** Poskytovateľ je za účelom prijatia efektívnych bezpečnostných opatrení povinný zohľadniť najnovšie poznatky, náklady na vykonanie opatrení a na povahu, rozsah, kontext a účely spracúvania, ako aj na riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva a slobody fyzických osôb. Poskytovateľ prihliada predovšetkým na riziká, ktoré predstavuje spracúvanie, a to najmä v dôsledku náhodného alebo nezákonného zničenía, straty,

zmeny, neoprávneného poskytnutia osobných údajov, ktoré sa prenášajú, uchovávajú alebo inak spracúvajú, alebo neoprávneného prístupu k takýmto údajom.

5.3. Súčinnosť Poskytovateľa. Poskytovateľ je povinný po zohľadnení povahy spracúvania v čo najväčšej miere pomáhať Prevádzkovateľovi a poskytovať mu súčinnosť na plnenie príslušných povinností (vrátane uzavretia akýchkoľvek ďalších zmlúv, ktoré môže Prevádzkovateľ oprávnene požadovať), vrátane prijatia vhodných technických, personálnych a organizačných opatrení pri plnení jeho povinností reagovať na žiadosti o výkon práv dotknutej osoby ustanovených v kapitole III Nariadenia, resp. na základe žiadosti dotknutej osoby podľa druhej časti druhej hlavy zákona č. 18/2018 Z.z., o ochrane osobných údajov. Poskytovateľ je tiež povinný pravidelne sledovať interné procesy a prijaté bezpečnostné opatrenia za účelom zabezpečenia, že spracúvanie osobných údajov je v každom momente v súlade s požiadavkami právnych predpisov a tejto Zmluvy. Poskytovateľ je povinný Prevádzkovateľovi bezodkladne poskytovať ďalšiu súčinnosť na zabezpečenie bezpečnosti spracúvania osobných údajov, vrátane poskytovania informácií, týkajúcich sa bezpečnostných opatrení, ktoré už boli Poskytovateľom prijaté. Poskytovateľ je povinný poskytnúť aj ďalšie informácie, ktoré Prevádzkovateľ potrebuje za účelom plnenia jeho povinností v zmysle príslušných právnych predpisov.

5.4. Príklady súčinnosti Poskytovateľa poskytovanej Prevádzkovateľovi. V súlade s povinnosťou Poskytovateľa poskytnúť Prevádzkovateľovi súčinnosť v zmysle odseku **Error! Reference source not found.** tejto Zmluvy, je Poskytovateľ povinný zohľadniť najmä povahu spracúvania osobných údajov a všetky informácie dostupné Poskytovateľovi, pričom v prípade akýchkoľvek nejasností alebo chýbajúcich informácií je Poskytovateľ povinný požiadať Prevádzkovateľa o poskytnutie potrebných informácií. Poskytovateľ je povinný najmä poskytnúť Prevádzkovateľovi takú súčinnosť, ktorá je potrebná na zabezpečenie:

- a) splnenia povinnosti Prevádzkovateľa bez zbytočného odkladu, a podľa možnosti najneskôr do 72 hodín po tom, ako sa o tom dozvedel, notifikovať dozorný orgán – Úrad na ochranu osobných údajov - o porušení ochrany osobných údajov, pokiaľ porušenie ochrany osobných údajov pravdepodobne nepovedie k riziku pre práva alebo slobody fyzických osôb. Poskytovateľ však nie je oprávnený bez výslovného písomného pokynu Prevádzkovateľa sám vykonať také oznámenie Úradu na ochranu osobných údajov, inému úradu alebo akejkoľvek tretej osobe,
- b) splnenia povinnosti Prevádzkovateľa bez zbytočného odkladu oznámiť porušenie ochrany osobných údajov dotknutej osobe, v prípade ak porušenie ochrany osobných údajov pravdepodobne povedie k vysokému riziku pre práva a slobody fyzických osôb. Poskytovateľ však nie je oprávnený bez výslovného písomného pokynu Prevádzkovateľa sám vykonať také oznámenie ktorejkoľvek z dotknutých osôb,
- c) splnenia povinnosti Prevádzkovateľa vykonať posúdenie vplyvu zamýšľaných spracovateľských činností na ochranu osobných údajov (posúdenie vplyvu na ochranu údajov),
- d) splnenia povinnosti Prevádzkovateľa konzultovať s dozorným orgánom – Úradom na ochranu osobných údajov – pred spracúvaním osobných údajov v prípade, kedy posúdenie vplyvu na ochranu osobných údajov naznačuje, že toto spracúvanie by viedlo k vysokému riziku, ak by Prevádzkovateľ neprijal opatrenia na zmiernenie tohto rizika. Poskytovateľ však nie je oprávnený bez výslovného písomného pokynu Prevádzkovateľa sám kontaktovať Úrad na ochranu osobných údajov, iný úrad alebo akúkoľvek tretiu osobu.

5.5. Dokumentácia bezpečnostných opatrení. Pred začatím spracúvania, Poskytovateľ je povinný zdokumentovať vykonávanie potrebných technických, personálnych a organizačných opatrení, ustanovených pred začatím realizácie tejto a Hlavnej zmluvy, obzvlášť s ohľadom na detailný spôsob výkonu tejto a Hlavnej zmluvy, a je povinný na žiadosť Prevádzkovateľa predložiť tieto zdokumentované opatrenia Prevádzkovateľovi.

5.6. Potvrdenie prijatia vhodných bezpečnostných opatrení. Poskytovateľ vyhlasuje, že v momente začatia spracúvania osobných údajov prijal také technické, personálne a organizačné opatrenia, ktoré sú dostatočné na zabezpečenie bezpečnosti a ochrany osobných údajov a splnenie všetkých povinností vyplývajúcich z príslušných právnych predpisov, a to s ohľadom na charakter a rozsah spracúvania.

5.7. Poskytnutie potrebných informácií Poskytovateľovi. Poskytovateľ vyhlasuje, že Prevádzkovateľ mu poskytol všetky informácie, týkajúce sa zamýšľaného spracúvania osobných údajov. To zahŕňa

všetky informácie, ktoré sú potrebné pre identifikáciu, zhodnotenie a posúdenie všetkých rizík, spojených so zamýšľaným spracúvaním osobných údajov, resp. vyplývajúcich zo zamýšľaného spracúvania osobných údajov Poskytovateľom.

- 5.8. **Prijatie bezpečnostných opatrení v zmysle pokynov Prevádzkovateľa.** Sprostredkovateľ je povinný na základe pokynu Prevádzkovateľa prijať ďalšie bezpečnostné opatrenia (vrátane šifrovania dát a zasielania osobných údajov bezpečnými spôsobmi).
- 5.9. **Zmena bezpečnostných opatrení.** Jednotlivé bezpečnostné opatrenia sú predmetom technického pokroku a ďalšieho vývoja. Z tohto dôvodu je Sprostredkovateľ oprávnený za podmienky predchádzajúceho informovania Prevádzkovateľa meniť bezpečnostné opatrenia. Sprostredkovateľ však nie je bez predchádzajúceho písomného súhlasu Prevádzkovateľa oprávnený meniť, upravovať alebo rušiť bezpečnostné opatrenia takým spôsobom, ktorý by mohol zhoršiť úroveň ochrany alebo bezpečnosti osobných údajov alebo postavenie dotknutej osoby.
- 5.10. **Vhodný postup pri výbere Poskytovateľa ako sprostredkovateľa.** Prevádzkovateľ vyhlasuje, že pri výbere Sprostredkovateľa dbal na jeho odbornú, technickú, organizačnú a personálnu spôsobilosť a jeho schopnosť zaručiť bezpečnosť spracúvaných osobných údajov primeranými technickými, organizačnými a personálnymi opatreniami.

VI. Článok SUBDODÁVATELIA

- 6.1. **Voľba subdodávateľov a ich povinnosti.** Sprostredkovateľ je oprávnený spracúvať osobné údaje prostredníctvom subdodávateľov len s predchádzajúcim písomným povolením Prevádzkovateľa alebo prostredníctvom subdodávateľov špecifikovaných v Prílohe č. 2B k tejto Zmluve, pričom je povinný subdodávateľovi uložiť rovnaké povinnosti, ako sú povinnosti Sprostredkovateľa podľa tejto Zmluvy, a to predovšetkým poskytnutie dostatočných záruk na vykonanie primeraných technických a organizačných opatrení takým spôsobom, aby spracúvanie spĺňalo požiadavky príslušných právnych predpisov. Poverenie ďalších subdodávateľov subdodávateľom nie je možné bez predchádzajúceho písomného povolenia Prevádzkovateľa. Ak subdodávateľ nesplní svoje povinnosti ochrany údajov, Sprostredkovateľ zostáva voči Prevádzkovateľovi plne zodpovedný za plnenie povinností subdodávateľa.
- 6.2. **Predloženie zmlúv a bezpečnostných opatrení.** Sprostredkovateľ je povinný na požiadanie Prevádzkovateľa predložiť existujúce zmluvy so subdodávateľmi, vrátane prehľadu bezpečnostných opatrení prijatých subdodávateľmi. Zo zmluvy so subdodávateľom je Sprostredkovateľ oprávnený odstrániť informácie o odplate alebo platobných podmienkach.
- 6.3. **Náležitosti zmlúv so subdodávateľmi.** Zmluvy uzavreté medzi Sprostredkovateľom a jeho subdodávateľmi musia za každých podmienok spĺňať podmienky stanovené právnymi predpismi, a to najmä, nie však výlučne v prípade, ak sa jedná o subdodávateľov so sídlom mimo Európskej únie.
- 6.4. **Zodpovednosť Poskytovateľa za subdodávateľov.** V prípade porušenia akýchkoľvek povinností Sprostredkovateľa alebo jeho subdodávateľov, na základe ktorého vznikne Prevádzkovateľovi akákoľvek ujma (vrátane nemajetkovej ujmy, ako aj ujmy, ktorá vznikla uložením akejkoľvek sankcie zo strany príslušného orgánu alebo súdu), je Sprostredkovateľ povinný nahradiť Prevádzkovateľovi takúto ujmu v celom rozsahu.
- 6.5. **Priama vymožitelnosť práv Prevádzkovateľa voči subdodávateľom.** Sprostredkovateľ je v rámci všetkých zmlúv so subdodávateľmi dojednať také ustanovenie, v zmysle ktorej je Prevádzkovateľ ako tretia strana oprávnený voči subdodávateľom vymôcť ustanovenia takej zmluvy, a to najmä pre prípad zrušenia, konkurzu alebo reštrukturalizácie Sprostredkovateľa. Na základe takeého ustanovenia musí byť Prevádzkovateľ oprávnený najmä vymôcť výmaz a/alebo vrátenie všetkých osobných údajov Prevádzkovateľovi.
- 6.6. **Práva dotknutých osôb voči Sprostredkovateľovi a subdodávateľom.** Ustanoveniami tejto Zmluvy nie sú dotknuté práva dotknutých osôb, a to najmä práva v zmysle článkov 79 a 82 Nariadenia, a to voči Prevádzkovateľovi, Sprostredkovateľovi, ako aj voči subdodávateľom.

VII. Článok

ĎALŠIE POVINNOSTI PREVÁDZKOVATEĽA

- 7.1. Poskytovanie informácií Prevádzkovateľovi, audity Prevádzkovateľa.** Poskytovateľ poskytne Prevádzkovateľovi všetky informácie týkajúce sa spracúvania osobných údajov a rizík s tým spojených, vrátane informácií potrebných na preukázanie splnenia jeho povinností, vrátane povinností stanovených v článku 28 Nariadenia, resp. iných príslušných právnych predpisov (vrátane zákona č. 18/2018 Z.z., o ochrane osobných údajov) a umožní audity, ako aj kontroly vykonávané Prevádzkovateľom alebo iným audítorom, ktorého poveril Prevádzkovateľ, a prispieva k nim a poskytuje v rámci nich súčinnosť (a poskytuje vyžadované informácie). Za účelom vykonania auditu a kontroly je Poskytovateľ povinný poskytnúť Prevádzkovateľovi prístup do svojich prevádzkových priestorov, informačných systémov, ako aj do všetkých ďalších priestorov, kde dochádza k spracúvaniu osobných údajov. Prevádzkovateľ je na základe výsledkov takého auditu alebo kontroly oprávnený uložiť Poskytovateľovi ďalšie povinnosti alebo pokyny. Najmä v prípade, ak na základe takého auditu alebo kontroly dôjde Prevádzkovateľ k záveru, že je ohrozená ochrana alebo bezpečnosť osobných údajov alebo že nie sú riadne plnené povinnosti Sprostredkovateľa, Prevádzkovateľ je oprávnený obmedziť alebo zastaviť prenos osobných údajov Sprostredkovateľovi a prikázať mu obmedzenie alebo ukončenie spracúvania osobných údajov, a taká skutočnosť sa považuje za porušenie tejto a Hlavnej zmluvy.
- 7.2. Kontrola zo strany dozorného orgánu.** Poskytovateľ je povinný poskytnúť prístup do svojich prevádzkových priestorov, informačných systémov, ako aj do všetkých ďalších priestorov, kde dochádza k spracúvaniu osobných údajov, dozorným orgánom, najmä Úradu na ochranu osobných údajov, a nimi povereným osobám, ktoré majú v zmysle príslušných právnych predpisov oprávnenie na prístup do prevádzkových priestorov prevádzkovateľa a sprostredkovateľa, ak sa také osoby dostatočne identifikovali.
- 7.3. Poskytovanie informácií o uplatnených právach.** Poskytovateľ je povinný bez zbytočného odkladu, najneskôr do 24 hodín, informovať spoločnosť Roche o každom uplatnení práva dotknutou osobou, ktoré sa vzťahuje k spracúvaniu jej osobných údajov a na žiadosť Prevádzkovateľa zaistiť odpoveď dotknutej osobe podľa pokynov Prevádzkovateľa tak, aby právu dotknutej osoby mohlo byť riadne a bez zbytočného odkladu vyhovené. Povinnosti uvedené v tomto odseku je Poskytovateľ povinný plniť najmä, nie však výlučne, v súlade s právom dotknutej osoby na:
- informácie o získavaní a spracúvaní osobných údajov,
 - informácie, keď osobné údaje dotknutej osoby sú získané od inej osoby,
 - prístup k osobným údajom,
 - nápravu a opravu osobných údajov,
 - na výmaz („právo byť zabudnutý“),
 - obmedzenie spracúvania,
 - notifikáciu ohľadom opravy, výmazu osobných údajov a obmedzenia spracúvania,
 - prenosnosť osobných údajov,
 - namietat' proti spracúvaniu osobných údajov,
 - nebyť predmetom rozhodnutia výlučne na základe automatizovaného rozhodovania, vrátane profilovania.
- 7.4. Povinnosti pri zabezpečovaní bezpečnosti.** Poskytovateľ je povinný voči Prevádzkovateľovi zabezpečiť plnenie povinností podľa článkov 32 až 36 Nariadenia s prihliadnutím na povahu spracúvania a informácie dostupné Poskytovateľovi. Poskytovateľ je tiež povinný poskytnúť Prevádzkovateľovi súčinnosť pri zabezpečovaní plnenia povinností podľa § 39 až 43 zákona č. 18/2018 Z.z., o ochrane osobných údajov, s prihliadnutím na povahu spracúvania osobných údajov a informácie dostupné Poskytovateľovi.
- 7.5. Kódexy správania.** Poskytovateľ aj v prípade, ak sa na neho nevzťahuje Nariadenie, je povinný dodržiavať kódexy správania schválené podľa odseku 5 článku 40 Nariadenia, a ktoré majú všeobecnú pôsobnosť podľa odseku 9 článku 40 Nariadenia, ak sa Zmluvné strany nedohodli inak.

- 7.6. Oznamovanie poskytnutia nesprávnych, neúplných, neaktuálnych údajov, uplatnenia práv.** Ak o to spoločnosť Roche požiada Poskytovateľa, Poskytovateľ je povinný bez zbytočného odkladu písomne oznámiť osobám, ktorým boli poskytnuté osobné údaje, že boli poskytnuté nesprávne, neúplné alebo neaktuálne osobné údaje, alebo že boli poskytnuté bez právneho základu alebo že bolo doručené upozornenie dotknutej osoby alebo že si dotknutá osoba uplatnila svoje právo.
- 7.7. Oznamovanie porušenia a ohrozenia.** Sprostredkovateľ je povinný oznámiť Prevádzkovateľovi porušenie alebo ohrozenie ochrany osobných údajov ihneď, pokiaľ možno najneskôr do 12 hodín po tom, ako sa o ňom dozvedel. Oznámenie o porušení alebo ohrození musí obsahovať najmä nasledovné údaje:
- typy osobných údajov, kategórie a počet dotknutých osôb, ktorých sa porušenie alebo ohrozenie týka,
 - možné a pravdepodobné následky porušenia alebo ohrozenia ochrany,
 - opatrenia, ktoré boli prijaté, resp. ktoré Poskytovateľ odporúča Prevádzkovateľovi prijať za účelom riešenia porušenia alebo ohrozenia ochrany, resp. za účelom zmiernenia možných negatívnych následkov.
- 7.8. Súlad s predpismi.** Poskytovateľ je povinný postupovať pri spracúvaní osobných údajov na základe tejto Zmluvy výlučne v prísnom súlade so všetkými príslušnými právnymi predpismi (vrátane Nariadenia), ako aj v zmysle záväzných kódexov a pokynov spoločnosti Roche a plniť riadne všetky povinnosti sprostredkovateľa vyplývajúce z týchto predpisov, zo záväzných kódexov a z tejto Zmluvy.
- 7.9. Oznamovanie poverenia Poskytovateľa dotknutým osobám.** V prípade, ak osobné údaje, ktoré môže spracúvať Poskytovateľ, boli získané ešte pred poverením Poskytovateľa, je povinný bezodkladne (najneskôr do 3 mesiacov od uzavretia tejto Zmluvy) písomne oznámiť predmetným dotknutým osobám, že došlo k povereniu Poskytovateľa na ich spracúvanie, najneskôr však pri prvom kontakte Poskytovateľa s dotknutou osobou, ak to vyžadujú príslušné účinné právne predpisy.
- 7.10. Prípadné porušenia povinností Prevádzkovateľom.** V prípade, ak má Poskytovateľ vedomosť, že sa spoločnosť Roche pri spracúvaní osobných údajov dopustila porušenia príslušného právneho predpisu, je povinný ju na to písomne upozorniť bez akéhokoľvek odkladu a poskytnúť všetku potrebnú súčinnosť na odstránenie takého porušenia. V prípade, ak mal alebo mal mať Poskytovateľ vedomosť o takom porušení právneho predpisu a spoločnosť Roche na to neupozornil v dostatočnom predstihu pred koncom doby, počas ktorej mohla byť ešte vykonaná náprava, zodpovedá Poskytovateľ za akýkoľvek nárok, nárok zo zodpovednosti, pokutu, sankciu, ujmu alebo škodu, ktoré v súvislosti s takým porušením spoločnosti Roche vznikli.
- 7.11. Preukazovanie splnenia povinností.** Poskytovateľ je povinný na žiadosť spoločnosti Roche bezodkladne preukázať, že splnil príslušné povinnosti v zmysle tejto Zmluvy a príslušných predpisov a záväzných kódexov v súvislosti so spracúvaním osobných údajov.
- 7.12. Mlčanlivosť o citlivých informáciách.** Sprostredkovateľ nie je oprávnený poskytnúť tretej strane akékoľvek informácie týkajúce sa akéhokoľvek ohrozenia alebo porušenia ochrany osobných údajov bez predchádzajúceho písomného súhlasu Prevádzkovateľa.
- 7.13. Splnenie podmienok a plnenie povinností voči dotknutým osobám.** V prípade, ak sú Prevádzkovateľom získavané, prenášané alebo iným spôsobom spracúvané osobné údaje akýchkoľvek zamestnancov Sprostredkovateľa alebo jeho subdodávateľov, Sprostredkovateľ je povinný zabezpečiť, že voči týmto dotknutým osobám sú splnené príslušné povinnosti (vrátane získania súhlasu, ak je potrebný, splnenia informačnej povinnosti, a pod.).
- 7.14. Ďalšie povinnosti Poskytovateľa pri spracúvaní osobných údajov.** Zmluvné strany sa dohodli, že Sprostredkovateľ sa musí pri spracúvaní osobných údajov riadiť okrem podmienok dojednaných inde v tejto Zmluve, v jej prílohách alebo v Hlavnej zmluve, aj nasledovnými podmienkami:
- a) Sprostredkovateľ musí za každých podmienok zabezpečovať a dodržiavať mlčanlivosť ohľadom osobných údajov dotknutých osôb, okrem prípadu, keď je ich poskytnutie vyžadované príslušnými právnymi predpismi, pričom je Sprostredkovateľ povinný zabezpečiť, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje, a osoby, ktoré sa dostali do styku s osobnými údajmi zaviazali, že zachovajú dôvernosť osobných údajov a informácií, ak nie sú viazané povinnosťou mlčanlivosti podľa

osobitného zákona. Mlčanlivosť trvá aj po skončení spracúvania osobných údajov, ako aj po skončení tejto Zmluvy. Povinnosť mlčanlivosti neplatí, ak je to nevyhnutné na plnenie úloh súdu a orgánov činných v trestnom konaní podľa osobitného zákona, tým nie sú dotknuté ustanovenia o mlčanlivosti podľa osobitných predpisov,

- b) Sprostredkovateľ je oprávnený umožniť prístup k osobným údajom len tým osobám, pre ktoré je prístup k osobným údajom nevyhnutný na vykonávanie ich činnosti,
- c) Sprostredkovateľ je povinný pravidelne revidovať zoznam osôb, ktoré majú prístup k osobným údajom. Sprostredkovateľ je povinný bezodkladne odňať prístup k osobným údajom takým osobám, ak ich prístup k osobným údajom nie je naďalej potrebný,
- d) Sprostredkovateľ je povinný na výzvu Prevádzkovateľa preukázať, že osoby poverené Poskytovateľom, ktoré majú prístup k osobným údajom, sú povinné dodržiavať mlčanlivosť v zmysle písm. **Error! Reference source not found.** vyššie,
- e) Sprostredkovateľ je povinný prijať všetky potrebné bezpečnostné opatrenia a dodržiavať všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi tak, aby bola zachovaná bezpečnosť osobných údajov,
- f) Sprostredkovateľ je povinný okamžite oznámiť Prevádzkovateľovi, ak by bola ohrozená bezpečnosť osobných údajov, alebo ak by osobné údaje mohla získať nepovoláná osoba a zároveň je Sprostredkovateľ vykonať všetky úkony za účelom nápravy vzniknutého stavu, alebo aspoň zmiernenia negatívnych následkov,
- g) Sprostredkovateľ je povinný vykonávať všetky úkony potrebné na plnenie povinností stanovených príslušnými právnymi predpismi, na plnenie účelov spracúvania osobných údajov podľa tejto Zmluvy, resp. podľa osobitných právnych predpisov,
- h) Sprostredkovateľ je povinný udržiavať počas celého trvania Zmluvy v platnosti všetky certifikáty, ktorými disponoval v čase uzavretia Zmluvy a o ktorých mal Prevádzkovateľ vedomosť,
- i) v prípade, ak to prikazuje príslušný právny predpis, Sprostredkovateľ je povinný zabezpečiť záložné kópie osobných údajov a uchovávať ich v súlade so všetkými právnymi predpismi týkajúcimi sa ochrany a bezpečnosti osobných údajov a Sprostredkovateľ je výlučne zodpovedný za nároky týkajúce sa bezpečnosti alebo ochrany osobných údajov vo vzťahu k záložným kópiám. O každej záložnej kópii je však povinný písomne informovať Prevádzkovateľa. Ani Sprostredkovateľ, ani žiadne z jeho zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo splnomocnencov nemá právo používať na ich vlastné účely akékoľvek osobné údaje v akejkoľvek forme, najmä, nie však výlučne, samotné osobné údaje, anonymizované osobné údaje alebo agregované osobné údaje. V rozsahu, v akom to je v zmysle právnych predpisov možné, sa aj na záložné kópie vzťahujú všetky práva a povinnosti týkajúce sa spracúvaných osobných údajov,
- j) Sprostredkovateľ je oprávnený poskytnúť osobné údaje svojim zamestnancom, zástupcom, subdodávateľom alebo povereným tretím osobám len v takom rozsahu, ktorý je nevyhnutný na plnenie tejto a Hlavnej zmluvy a len v súlade s touto a Hlavnou zmluvou a v súlade s príslušnými právnymi predpismi,
- k) v prípade, ak je Sprostredkovateľ povinný na základe príslušných právnych predpisov, na výzvu verejného orgánu alebo súdu poskytnúť, predložiť, preniesť alebo inak naložiť s osobnými údajmi, je o tom ihneď povinný informovať Prevádzkovateľa, a to v dostatočnom čase pred samotným poskytnutím osobných údajov, aby mohol Prevádzkovateľ využiť prípadné opravné prostriedky, resp. iný postup vo vzťahu k takému vyžadovanému poskytnutiu, ak to nie je v rozpore s právnymi predpismi. Sprostredkovateľ poskytne, predloží, prenesie, resp. naloží s osobnými údajmi len v takom rozsahu, v akom je to nevyhnutné v súlade s príslušnými právnymi predpismi,
- l) v prípade, ak má dôjsť k priamej alebo nepriamej kontrole spracúvania osobných údajov na základe tejto alebo Hlavnej zmluvy zo strany príslušného orgánu, je o tom Sprostredkovateľ povinný bezodkladne informovať Prevádzkovateľa a ak to nezakazujú príslušné právne predpisy, umožniť Prevádzkovateľovi účasť na takej kontrole a poskytnúť za tým účelom všetku súčinnosť. Sprostredkovateľ je zároveň v súlade s takou kontrolou konať v súlade s oprávnenými záujmami Prevádzkovateľa, v rozsahu, v akom to je možné v zmysle príslušných právnych predpisov.

VIII. Článok ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 8.1. **Trvanie Zmluvy.** Táto Zmluva sa uzatvára medzi Zmluvnými stranami na dobu určitú, a to na dobu trvania, platnosti a účinnosti Hlavnej zmluvy. Sprostredkovateľ je oprávnený spracúvať osobné údaje len počas trvania tejto Zmluvy.
- 8.2. **Zmluva ako súčasť Hlavnej zmluvy a ukončenie Zmluvy.** Táto Zmluva tvorí neoddeliteľnú prílohu Hlavnej zmluvy. Túto Zmluvu nie je možné ukončiť inak, než písomnou dohodou Zmluvných strán, a to najmä počas trvania Hlavnej zmluvy, resp. počas spracúvania osobných údajov na základe Hlavnej zmluvy.
- 8.3. **Nedefinované pojmy.** Výrazy alebo pojmy, ktoré nie sú definované v tejto Zmluve, sa budú vykladať v súlade s definíciami uvedenými v Hlavnej zmluve.
- 8.4. **Platnosť a účinnosť.** Táto Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpísania oboma Zmluvnými stranami.
- 8.5. **Vyhotovenia Zmluvy.** Táto Zmluva sa vyhotovuje a podpisuje v elektronickej forme za použitia systému DocuSign. Zmluvné strany vyhlasujú, že súhlasia s uzavretím tejto Zmluvy výlučne prostredníctvom systému DocuSign a elektronický podpis tejto Zmluvy v jej elektronickej forme prostredníctvom systému DocuSign predstavuje záväzný prejav ich vôle uzavrieť túto Zmluvu.
- 8.6. **Zmeny Zmluvy.** Akékoľvek dodatky a/alebo zmeny tejto Zmluvy sú platné len v písomnej forme, po ich odsúhlasení a podpísaní oboma Zmluvnými stranami.
- 8.7. **Jazykové verzie.** Táto Zmluva je vyhotovená v anglickom a slovenskom znení, pričom v prípade akýchkoľvek rozporov medzi týmito jazykovými zneniami má prednosť jej slovenské znenie.
- 8.8. **Náklady.** Každá Zmluvná strana je povinná si hradiť všetky náklady a výdavky, ktoré jej vznikli v súvislosti s prípravou, uzavretím a podpísaním tejto Zmluvy.
- 8.9. **Ďalšie povinnosti mlčanlivosti.** Okrem povinností mlčanlivosti uvedených v predchádzajúcich ustanoveniach tejto Zmluvy, v prípade, že počas plnenia Hlavnej zmluvy Sprostredkovateľ získa, dozvie sa alebo iným spôsobom nadobudne informácie, ktoré sú chránené akýmkoľvek predpismi o ochrane osobných údajov, najmä, nie však výlučne, zákon Health Insurance Portability & Accountability Act z roku 1996 (HIPAA) v Spojených štátoch, Švajčiarsky zákon o ochrane osobných údajov, Smernica Európskej únie o ochrane osobných údajov (Smernica 95/46/ES) a od 25.5.2018 Všeobecné Nariadenie Európskej únie o ochrane osobných údajov 2016/679, predpis s názvom Personal Information Protection and Electronic Documents Canada (PIPEDA) v Kanade a všetkými ďalšími príslušnými predpismi o ochrane osobných údajov, Sprostredkovateľ sa zaväzuje v plnom rozsahu dodržiavať také predpisy, ktoré sa môžu vzťahovať na Sprostredkovateľa s ohľadom na povahu služieb. Jedná sa najmä, nie však výlučne, o udržanie mlčanlivosti všetkých chránených údajov a bez ohľadu na to, či sa také zákony vzťahujú na Sprostredkovateľa, s ohľadom na povahu služieb, Sprostredkovateľ (i) nepoužije také údaje inak, než je nevyhnutné na poskytnutie služieb alebo ako nariadil Prevádzkovateľ a (ii) neposkytne také údaje akejkoľvek tretej strane, ak nie je v Hlavnej zmluve alebo tejto Zmluve uvedené inak. Okrem požiadaviek uvedených v tomto odseku, Sprostredkovateľ je povinný dodržiavať požiadavky uvedené v prílohách tejto Zmluvy.
- 8.10. **Vyhlásenie o zmluvnej voľnosti.** Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že táto Zmluva nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle.
- 8.11. **Vyhlásenie o spôsobilosti uzavrieť Zmluvu.** Zmluvné strany vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tejto Zmluvy je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazané, a že si Zmluvu riadne pred jej podpisom prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.

Roche Slovensko, s.r.o.

Nemocnica Poprad, a. s.

[REDACTED]
Meno: Daren Alexander Wilson
Funkcia: konateľ
Dátum: [REDACTED]

[REDACTED]
Meno: JUDr. Ing. Stanislav Kandrik, LL.M
Funkcia: generálny riaditeľ
Dátum: [REDACTED]

[REDACTED]
Meno: Mgr. Roman Žitný
Funkcia: prokurista
Dátum: [REDACTED]

Prílohy:

Príloha č. 2A k Zmluve o spracúvaní osobných údajov: Informácie o spracúvaní osobných údajov

Príloha č. 2B k Zmluve o spracúvaní osobných údajov: Zoznam subdodávateľov

Príloha č. 2A k Zmluve o spracúvaní osobných údajov

1. Okruh dotknutých osôb:

Ak z Hlavnej zmluvy nevyplýva inak, Sprostredkovateľ je povinný ako sprostredkovateľ spracúvať pre Prevádzkovateľa osobné údaje nasledujúceho okruhu dotknutých osôb:

- a) účastníkov Klinického skúšania,
- b) hlavného skúšajúceho a členov študijného tímu,

2. Druhy osobných údajov:

Ak z Hlavnej zmluvy nevyplýva inak, Sprostredkovateľ je oprávnený spracúvať len nasledovné druhy osobných údajov:

- a) titul, meno, priezvisko,
- b) kontaktné údaje (email, telefón),
- c) dátum narodenia,
- d) adresa bydliska / pracoviska,
- e) osobitné kategórie osobných údajov (anamnéza, výsledky vyšetrení),
- f) obsah komunikácie s dotknutou osobou.

3. Účel spracúvania:

Účelom, resp. povahou spracúvania osobných údajov podľa tejto Zmluvy je:

- poskytovanie služieb v súvislosti s klinickým skúšaním skúšaného produktu podľa Prílohy č. 1 Hlavnej zmluvy.

4. Začiatok spracúvania:

Sprostredkovateľ je oprávnený začať so spracúvaním osobných údajov dotknutých osôb odo dňa uzavretia Hlavnej zmluvy.

5. Trvanie spracúvania:

Sprostredkovateľ je oprávnený spracúvať osobné údaje len:

- (a) po dobu nevyhnutnú na splnenie účelu spracúvania osobných údajov,
- (b) do doby zániku Zmluvy alebo Hlavnej zmluvy,
- (c) po dobu stanovenú osobitnými právnymi predpismi alebo podľa toho, ktorá doba uplynie skôr.

6. Dovoľené aktivity:

Poskytovateľ je oprávnený vykonávať nasledovné operácie s osobnými údajmi: získavanie, zhromažďovanie, zaznamenávanie, usporadúvanie, prepracúvanie alebo zmena, vyhľadávanie, prehliadanie, preskupovanie, kombinovanie, premiestňovanie, využívanie, uchovávanie, blokovanie, likvidácia, poskytovanie, prístupňovanie, avšak vždy len v rozsahu, ktorý je potrebný na plnenie Hlavnej zmluvy a tejto Zmluvy.

7. Prenos údajov do tretích krajín:

Osobné údaje budú prenášané do tretích krajín:

nie.

Príloha č. 2B k Zmluve o spracúvaní osobných údajov**ZOZNAM POVOLENÝCH SUBDODÁVATEĽOV SPROSTREDKOVATEĽA**

Názov / Name	Adresa / Address	Ďalšia špecifikácia / Other specification	Realizovaná činnosť a účel poverenia / Performed activities and purpose of appointment