

**Zmluva o spolupráci pri poskytovaní
zdravotnej starostlivosti pri autológnom
odbere kmeňových krvotvorných buniek z
pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z
z pupočníkového tkaniva**

(ďalej aj ako „Zmluva o spolupráci“)

uzavretá podľa § 269 ods. 2
zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník
v znení neskorších predpisov

medzi

Objednávateľom služby

- obchodné meno: VITA 34 Slovakia, s. r. o.
- sídlo: Čajakova 43, 831 01 Bratislava
- IČO: 46 229 825
- DIČ: 2023290412
- IČ DPH: SK2023290412
- zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro., Vložka č. 73951/B
- konajúca prostredníctvom: Mgr. Katarína Gebhardtová - konateľka
- bankové spojenie: , č. účtu:

(ďalej aj ako „Objednávateľ“)

Poskytovateľom služby

- obchodné meno: Fakultná nemocnica Trenčín
- sídlo: Legionárska 28, 911 71 Trenčín
- IČO: 00610470
- DIČ: 2021254631
- IČ DPH: SK 2021254631
- zriadená: Zriaďovacom listinou MZ SR č. 1970/1991 – A/VIII-1
- konajúca prostredníctvom: MUDr. Stanislav Pastva – riaditeľ
- bankové spojenie: 7000280438/8180
- IBAN: SK 23 8180 0000 0070 0028 0438
- SWIFT: SPSRSKBA

(ďalej aj ako „Poskytovateľ“)

**Vertrag über die Zusammenarbeit bei der
Leistung der Gesundheitspflege bei der
autologen Entnahme von Blutstammzellen aus
dem Nabelschnurblut und mesenchymalen
Zellen aus dem Nabelschnurgewebe**

(im Folgenden als „Vertrag über die Zusammenarbeit“)

abgeschlossen gemäß § 269 Abs. 2
des Gesetzes Nr. 513/1991 Slg. Handelsgesetzbuch
in der Fassung der späteren Vorschriften

zwischen

Auftraggeber

- Handelsname: VITA 34 Slovakia, s.r.o.
- mit Sitz in: Čajakova 43, 831 01 Bratislava
- ID-Nr.: 46 229 825
- Steuer-ID-Nr.: 2023290412
- MwSt.-ID-Nr.: SK2023290412
- eingetragen im Handelsregister der Bezirksgerichts Bratislava I, Abteil: Sro, Einlage Nr.: 73951/B
- handelnd durch Frau Mgr. Katarína Gebhardtová - die Geschäftsführerin
- Bankverbindung: , Bankkonto-Nr.:

(im Folgenden als „Auftraggeber“)

Auftragnehmer

- Handelsname: Fakultätskrankenhaus Trenčín
- mit Sitz in: Legionárska 28, 911 71 Trenčín
- ID-Nr.: 00610470
- Steuer-ID-Nr.: 2021254631
- MwSt.-ID-Nr.: SK 2021254631
- gegründet: Anschaffungsurkunde des Gesundheitsministeriums der Slowakischen Republik Nr. 1970/1991 – A/VIII-1
- handelnd durch: MUDr. Stanislav Pastva – Direktor
- Bankverbindung: 7000280438/8180
- IBAN: SK 23 8180 0000 0070 0028 0438
- SWIFT: SPSRSKBA

(im Folgenden als „Auftragnehmer“)

1. Preambula

1.1 Spoločnosť VITA 34 Slovakia, s.r.o. je na základe povolenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky poskytovateľom zdravotnej starostlivosti – *zariadením spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek – tkanivovým zariadením kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkoveho tkaniva*, a to v rozsahu činností odber autológnych kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkoveho tkaniva, distribúcia autológnych kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkoveho tkaniva a vývoz autológnych kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkoveho tkaniva. Povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky tvorí prílohu č. 1 k tejto zmluve.

1.2 Spoločnosť VITA 34 Slovakia, s.r.o. ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti – *zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek – tkanivové zariadenie kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkoveho tkaniva* zamýšľa vykonávať – v rámci pôrodu rodičky v pôrodnici - činnosť odber autológnych kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkoveho tkaniva, a to v spolupráci s jednotlivými zdravotníckymi zariadeniami – všeobecnými nemocnicami s gynekologicko-pôrodným oddelením a na základe zmluvy uzatvorenej s rodičmi.

1.3 Spoločnosť VITA 34 Slovakia, s.r.o. zabezpečuje testovanie, spracovanie, konzerváciu a skladovanie odobratých kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkoveho tkaniva prostredníctvom materskej spoločnosti Vita 34 AG registrovanej a sídlacej v Spolkovej republike Nemecko v Lipsku, ktorá disponuje platnými povoleniami potrebnými na

1. Präambel

1.1 Die Gesellschaft VITA 34 Slovakia, s.r.o. ist aufgrund der Genehmigung des Gesundheitsministeriums der Slowakischen Republik ein Leistungserbringer – *eine Einrichtung der gemeinsamen Untersuchungs- und Behandlungskomponente – eine Gewebeeinrichtung der Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und der mesenchymalen Zellen aus dem Nabelschnurgewebe*, und zwar im Ausmaß der Tätigkeiten Entnahme der autologen Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und der mesenchymalen Zellen aus dem Nabelschnurgewebe, Distribution der autologen Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und der mesenchymalen Zellen aus dem Nabelschnurgewebe und Ausfuhr der autologen Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und der mesenchymalen Zellen aus dem Nabelschnurgewebe. Die Genehmigung des Gesundheitsministeriums der Slowakischen Republik bildet die Anlage Nr. 1 zu diesem Vertrag.

1.2 Die Gesellschaft VITA 34 Slovakia, s.r.o. als ein Leistungserbringer – *eine Einrichtung der gemeinsamen Untersuchungs- und Behandlungskomponente – eine Gewebeeinrichtung der Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und der mesenchymalen Zellen aus dem Nabelschnurgewebe* beabsichtigt - im Rahmen der Entbindung der Mutter in der Entbindungsabteilung – die Tätigkeit der Entnahme der autologen Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und der mesenchymalen Zellen aus dem Nabelschnurgewebe auszuüben, und zwar in Zusammenarbeit mit den einzelnen Gesundheitseinrichtungen – allgemeinen Krankenhäusern mit den gynäkologisch-geburtshilflichen Abteilungen und aufgrund eines mit den Eltern abgeschlossenen Vertrags.

1.3 Die Gesellschaft VITA 34 Slovakia, s.r.o. gewährleistet das Testen, die Verarbeitung, die Konservierung und die Einlagerung der entnommenen Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und der mesenchymalen Zellen aus dem Nabelschnurgewebe mittels der Muttergesellschaft Vita 34 AG, die in Leipzig in Bundesrepublik Deutschland eingetragen ist und sitzt und die über gültige zum Testen, Verarbeitung, Konservierung und Einlagerung der

testovanie, spracovanie, konzerváciu a skladovanie kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkoveho tkaniva v súlade s platnou legislatívou Spolkovej republiky Nemecko a v súlade s platnými právnymi normami EÚ v tejto oblasti.

Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und der mesenchymalen Zellen aus dem Nabelschnurgewebe nötige Genehmigungen verfügt im Einklang mit der in der Bundesrepublik Deutschland gültigen Legislative und im Einklang mit den gültigen Normen der EU in diesem Bereich.

2. Predmet zmluvy

2.1 Predmetom tejto Zmluvy o spolupráci je spolupráca zmluvných strán pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pri odbere autológnych kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkoveho tkaniva v rámci pôrodu rodičiek v pôrodnici Poskytovateľa. Za týmto účelom sa Poskytovateľ zaväzuje predovšetkým vykonávať pre Objednávateľa odber autológnych kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkoveho tkaniva (ďalej len ako „*pupočníková krv a tkanivo*“) a Objednávateľ sa zaväzuje predovšetkým poskytovať Poskytovateľovi všetku potrebnú súčinnosť a za poskytnuté služby mu zaplatiť dohodnutú zmluvnú odmenu.

2. Vertragsgegenstand

2.1 Gegenstand dieses Vertrages über die Zusammenarbeit ist die Zusammenarbeit der Vertragsparteien bei der Leistung der Gesundheitspflege im Zusammenhang mit der Entnahme von Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und mesenchymalen Zellen aus dem Nabelschnurgewebe im Rahmen der Entbindung der Mütter in der Entbindungsabteilung des Auftragnehmers. Zu diesem Zweck verpflichtet sich der Auftragnehmer insbesondere, dem Auftraggeber die Entnahme von Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und mesenchymalen Zellen aus dem Nabelschnurgewebe (im Folgenden als „*Nabelschnurblut und –Gewebe*“) durchzuführen, und der Auftraggeber verpflichtet sich insbesondere, dem Auftragnehmer das notwendige Zusammenwirken zu gewähren und ihm das vereinbarte Entgelt zu bezahlen.

3. Práva a povinnosti Objednávateľa

3.1 Objednávateľ sa zaväzuje, že Poskytovateľovi poskytne informačný materiál, ktorý je potrebný na riadny odber pupočníkovej krvi a tkaniva, ako aj usmernenia pri štandardných pracovných postupoch (*SOP-HS-001.xx/Odber kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a SOP-SL-003.xx/Pokyny na odber mezenchymálnych buniek z autológneho pupočníkoveho tkaniva*) v ich aktuálne platnej verzii a v slovenskom jazyku, a že pred odberom pupočníkovej krvi zabezpečí v zmysle týchto štandardných pracovných postupov (SOP), podľa GMP – „*Good Manufacturing Practise*“ (dobrá výrobná prax) a certifikátu materskej spoločnosti na odber kmeňových krvotvorných buniek – PuK (NSB) a mezenchymálnych kmeňových buniek - MSC bezplatné zaškolenie príslušných pracovníkov pôrodnice zúčastnených na tomto výkone. Pracovníci pôrodnice zúčastnení na výkone sú lekár a pôrodná asistentka.

3. Rechte und Pflichten des Auftraggebers

3.1 Der Auftraggeber verpflichtet sich, dem Auftragnehmer das für die ordnungsgemäße Entnahme von Nabelschnurblut und -Gewebe erforderliche Informationsmaterial sowie die Standardarbeitsanweisung (*SOP-HS-001.xx/Entnahme von Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und SOP-SL-003.xx/Anweisungen zur Entnahme von mesenchymalen Zellen aus dem autologen Nabelschnurgewebe*) in der aktuellen gültigen Version und in der slowakischen Sprache zur Verfügung zu stellen und vor der Entnahme von Nabelschnurblut und –Gewebe im Sinne von diesen Standardarbeitsanweisungen (SOP), gemäß der „*Good Manufacturing Practise*“ (der guten Herstellungspraxis) und des Zertifikats der Muttergesellschaft zur Entnahme von Nabelschnurblut und mesenchymalen Stammzellen unentgeltlich Schulungen von zuständigen Angestellten der Entbindungsabteilungen sicherzustellen. Die

Angestellten, die an der Entnahme teilnehmen, sind der Arzt und der Entbindungspfleger (Hebamme).

- 3.2 Objednávateľ zabezpečí, aby si rodič, resp. rodičia dieťaťa do nemocnice priniesli odberový balíček, ktorý im Objednávateľ vopred poskytol.
- 3.3 Objednávateľ sa zaväzuje, že prepravu pupočníkovej krvi a tkaniva do laboratória materskej spoločnosti Objednávateľa v Lipsku, kde budú odobratá pupočníková krv a tkanivo v súlade s platnými právnymi predpismi a podľa GMP testované, spracované, zakonzervované a uskladnené, vykoná sám a vo vlastnom mene, resp. že tým na základe písomnej zmluvy poverí vhodnú prepravnú spoločnosť.
- 3.4 O výsledkoch spracovania každej odobratej pupočníkovej krvi a tkaniva v laboratóriu materskej spoločnosti Objednávateľa v Lipsku bude Objednávateľ Poskytovateľ informovať tak, že zašle do 25.-teho dňa nasledujúceho mesiaca po odobraní pupočníkovej krvi a tkaniva súhrnné informácie o všetkých spracovaných odberoch pupočníkovej krvi a tkaniva za predchádzajúci mesiac. Na základe tejto informácie Poskytovateľ vyfakturuje Objednávateľovi dohodnutú cenu za poskytnuté služby nasledovne:
- za služby poskytnuté v súvislosti s odberom pupočníkovej krvi: 50,- Eur
 - za služby poskytnuté v súvislosti s kontaminovaným odberom pupočníkovej krvi: 0,- Eur
 - za služby poskytnuté v súvislosti s odberom tkaniva pupočníka: 25,- Eur
 - za služby poskytnuté v súvislosti s kontaminovaným odberom tkaniva pupočníka: 0,- Eur
- 3.5 Objednávateľ sa zaväzuje, že správne vystavenú a vzájomne odsúhlasenú faktúru uhradí Poskytovateľovi v dohodnutej dobe splatnosti.
- 3.2 Der Auftraggeber wird sicherstellen, dass die Mutter, bzw. die Eltern des Kindes das von Auftraggeber zur Verfügung gestellte Entnahmeset in das Krankenhaus mitbringen.
- 3.3 Der Auftraggeber verpflichtet sich, den Transport von Nabelschnurblut und –Gewebe von dem Krankenhaus in das Laboratorium der Muttergesellschaft des Auftraggebers in Leipzig, wo das Nabelschnurblut und –Gewebe im Einklang mit den gültigen Rechtsvorschriften und gemäß der GMP testiert, verarbeitet, konserviert und eingelagert werden, selbst und im eigenen Namen sicherzustellen, bzw. damit aufgrund eines schriftlichen Vertrages einen geeigneten Kurierdienst zu beauftragen.
- 3.4 Der Auftraggeber wird den Auftragnehmer über die Ergebnisse der Verarbeitung von jeder Entnahme von Nabelschnurblut und –Gewebe in dem Laboratorium der Muttergesellschaft des Auftraggebers in Leipzig so informieren, dass er dem Auftragnehmer bis zum 25. des Folgemonats nach der Entnahme von Nabelschnurblut und –Gewebe eine summarische Auskunft über allen in dem vorangehenden Monat realisierten Entnahmen von Nabelschnurblut und –Gewebe senden wird. Aufgrund dieser Auskunft wird der Auftragnehmer dem Auftraggeber das vereinbarte Entgelt für die gewährten Dienstleistungen in Rechnung stellen, und zwar wie folgt:
- für die im Zusammenhang mit der Entnahme des Nabelschnurblutes gewährten Dienstleistungen: 50,- Euro
 - für die im Zusammenhang mit einer kontaminierten Entnahme von Nabelschnurblut gewährten Dienstleistungen: 0,- Euro
 - für die im Zusammenhang mit der Entnahme von Nabelschnurgewebe gewährten Dienstleistungen: 25,- Euro
 - für die im Zusammenhang mit einer kontaminierten Entnahme von Nabelschnurgewebe gewährten Dienstleistungen: 0,- Euro
- 3.5 Der Auftraggeber verpflichtet sich, die ordnungsgemäß ausgestellte und gegenseitig abgestimmte Rechnung in der vereinbarten Frist dem Auftragnehmer zu begleichen.

- 3.6 Zmluvné strany sa dohodli na dobe splatnosti 14 dní od doručenia faktúry Poskytovateľovi.
- 3.7 Objednávateľ bude v pravidelných intervaloch a po predchádzajúcom dohovore s Poskytovateľom kontrolovať stav priestorov a zariadení na odbernom mieste, aby sa ubezpečil, že Poskytovateľ dodržiava písomné pokyny v ich aktuálnej verzii, ktoré mu poskytol Objednávateľ. Objednávateľ o stave kontroly urobí zápis, ktorý podpíšu obe zmluvné strany. Objednávateľ bude okrem toho Poskytovateľa raz za štvrt'rok písomne informovať o parametroch kvality, ktoré dosiahol pri vykonaných odberoch.
- 3.8 Objednávateľ sa predtým, než budúcej matke odošle odberový balíček, presvedčí, že podľa údajov uvedených v anamnéze gravidnej a na základe overenia jej zdravotného stavu ošetrovujúcim gynekológom na Slovensku nie sú známe nijaké skutočnosti, ktoré by u nej vylučovali možnosť odberu pupečníkovej krvi a tkaniva podľa platných právnych predpisov, GMP a Smernice nemeckej Lekárskej komory o transplantácii kmeňových buniek z pupečníkovej krvi (Deutsches Ärzteblatt 1999; 96:A 11297-1304).
- 3.9 Objednávateľ garantuje, že matke, resp. rodičom dieťaťa bolo poskytnuté poučenie a že matka, resp. rodičia vopred vyjadrili svoj písomný informovaný súhlas (§ 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v platnom znení) s odberom pupečníkovej krvi a tkaniva, odberom krvi matky a nevyhnutnými bakteriologickými a sérologickými vyšetreniami (vrátane HIV).
- 3.6 Die Vertragsparteien haben vereinbart, dass die Fälligkeitsfrist 14 Tage seit der Zustellung der Rechnung dem Auftragnehmer beträgt.
- 3.7 Der Auftraggeber wird in regelmäßigen Abständen und nach vorheriger Absprache mit dem Auftragnehmer die Eignung der zur Entnahme bestimmten Räume und Einrichtungen kontrollieren, um sich zu vergewissern, dass der Auftragnehmer gemäß den seitens des Auftraggebers übergebenen schriftlichen Arbeitsanweisungen in der jeweils gültigen Version verfährt. Der Auftraggeber wird über dem Zustand der Kontrolle ein Protokoll ausfertigen, das beide Vertragsparteien unterzeichnen werden. Außerdem wird der Auftraggeber den Auftragnehmer einmal im Quartal schriftlich über die Qualitätsparameter der durchgeführten Entnahmen von Nabelschnurblut und -Gewebe informieren.
- 3.8 Der Auftraggeber wird sich vor Versendung des Entnahmesets an die künftige Mutter davon überzeugen, dass laut Angaben in der Anamnese der künftigen Mutter und Untersuchung ihres Gesundheitszustandes durch den behandelnden Gynäkologen in der Slowakei keine Ausschlusskriterien für die Entnahme des Nabelschnurblutes und -Gewebes gem. den gültigen Rechtsvorschriften, der GMP und der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (Dt. Ärztebl. 1999; 96:A 11297-1304) vorliegen.
- 3.9 Der Auftraggeber garantiert, dass der Mutter, bzw. den Eltern eine Belehrung gewährt wurde und dass die Mutter, bzw. die Eltern im Voraus schriftlich eine informierte Einwilligung (§ 6 des Gesetzes Nr. 576/2004 GBl. über die Gesundheitspflege in gültiger Fassung) mit der Entnahme von Nabelschnurblut und -Gewebe und den notwendigen bakteriologischen und serologischen Untersuchungen (inkl. HIV) gegeben haben.

4. Rechte und Pflichten des Auftragnehmers

4. Práva a povinnosti Poskytovateľa

- 4.1 Poskytovateľ sa zaväzuje odborne zaškolenými
- 4.1 Der Auftragnehmer verpflichtet sich, gemäß den schriftlichen seitens des Auftraggebers gewährten Arbeitsanweisungen die Entnahme des

pracovníkmi podľa pracovných postupov, ktoré mu písomne poskytol Objednávateľ, na gynekologicko-pôrodníckej klinike alebo v operačnej sále vykonať odber pupočníkovej krvi a tkaniva, odobrať matke krv, označiť odberný balíček a vzorky a zabezpečiť opatrenia na dopravu odobratého materiálu podľa pokynov, ktoré má k dispozícii. Opis pracovných postupov v písomnej forme a v slovenskom jazyku (*SOP-HS-001.xx/Odber kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi* a *SOP-SL-003.xx/Pokyny na odber mezenchymálnych buniek z autológneho pupočníkového tkaniva*) je uvedený v prílohe č. 2 k tejto zmluve.

4.2 Ak sa pri pôrode rodičky v pôrodnici zistí, že by odber pupočníkovej krvi a tkaniva mohol ohroziť zdravie matky a/alebo dieťaťa, odber sa nevykoná. Takéto riziko vyhodnocuje pôrodník-lekár počas vedenia pôrodu, ktorý môže z tohto dôvodu rozhodnúť o nevykonaní odberu.

4.3 Na účel dokumentácie priebehu odberu pupočníkovej krvi a tkaniva a dopravy odobratého materiálu Poskytovateľ vyplní protokol o odbere pupočníkovej krvi, protokol o odbere pupočníkového tkaniva a protokol o distribúcii, ktoré sú súčasťou odberného balíčka. Vzorový protokol o odbere pupočníkovej krvi, vzorový protokol o odbere pupočníkového tkaniva a vzorový protokol o distribúcii tvoria prílohu č. 3 k tejto zmluve.

4.4 Poskytovateľ nevykonáva spracovanie pupočníkovej krvi alebo tkaniva. Poskytovateľ zároveň nie je oprávnený poskytnúť pupočníkovú krv alebo tkanivo inej osobe, a to okrem objednávateľom poverenej prepravnej spoločnosti.

Nabelschnurblutes und -Gewebes mit geschultem Personal in der gynäkologisch-geburtshilflichen Klinik oder in dem Operationssaal durchzuführen, der Mutter Blut zu entnehmen, den Entnahmebeutel und die Begleitproben zu kennzeichnen und die Maßnahmen zur Sicherstellung des Transportes des entnommenen Materials gemäß der zur Verfügung gestellten Anweisungen zu treffen. Die schriftlichen Standardarbeitsanweisung in der slowakischen Sprache (*SOP-HS-001.xx/ Entnahme von Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut* und *SOP-SL-003.xx/ Anweisungen zur Entnahme von mesenchymalen Zellen aus dem autologen Nabelschnurgewebe*) sind als Anlage Nr. 2 beigelegt.

4.2 Stellt sich während der Entbindung der Gebärenden in der Entbindungsabteilung heraus, dass durch die Entnahme von Nabelschnurblut und -Gewebe eine Gefahr für Mutter und/oder Kind entstehen könnte, ist keine Entnahme durchzuführen. Dieses Risiko ist seitens des Geburtshelfers-Arztes während der Führung der Entbindung auszuwerten, wobei er aus diesem Grund über die Nichtdurchführung der Entnahme entscheiden kann.

4.3 Zur Dokumentation des Vorgangs der Entnahme von Nabelschnurblut und -Gewebe und des Transportes des entnommenen Materials füllt der Auftragnehmer das jedem Entnahmeset beiliegende Protokoll über die Entnahme des Nabelschnurblutes, Protokoll über die Entnahme des Nabelschnurgewebes und Transportprotokoll aus. Musterprotokoll über die Entnahme des Nabelschnurblutes, Musterprotokoll über die Entnahme des Nabelschnurgewebes und Mustertransportprotokoll bilden die Anlage Nr. 3 zu diesem Vertrag.

4.4 Eine Verarbeitung des Nabelschnurblutes oder Gewebes durch den Auftragnehmer erfolgt nicht. Gleichzeitig ist der Auftragnehmer zur Weitergabe des Nabelschnurblutes oder Gewebes an andere Personen außer an den von Auftraggeber beauftragten Transportunternehmer nicht befugt.

5. Verschwiegenheit und Personendatenschutz

5.1. Mlčanlivosť a ochrana osobných

5.1 Die Vertragsparteien verpflichten sich, über allen

údajov

5.1 Zmluvné strany sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, ktoré sú predmetom tejto Zmluvy o spolupráci (s výnimkou jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv) alebo na ktoré sa v súlade so platnými právnymi predpismi vzťahuje obchodné tajomstvo. Zmluvné strany sú povinné zachovávať mlčanlivosť o týchto skutočnostiach aj po ukončení zmluvného vzťahu založeného touto zmluvou.

5.2 Objednávateľ spracováva osobné údaje rodičov a ich detí na základe vopred poskytnutého písomného súhlasu matky, resp. rodičov. Týmto osobnými údajmi sú najmä meno, priezvisko, dátum narodenia, rodné číslo a adresa trvalého pobytu, ako aj iné osobné údaje bezprostredne súvisiace s odberom, testovaním, spracovaním, konzerváciou a uskladnením pupečníkovej krvi a tkaniva. Objednávateľ spracováva tieto osobné údaje to na účely stanovené platnými právnymi predpismi, ďalej za účelom plnenia si zmluvných záväzkov Objednávateľa (za účelom realizácie odberu, testovania, spracovania, konzervácie a uskladnenia pupečníkovej krvi a tkaniva) a za účelom ochrany práv a oprávnených záujmov Objednávateľa. Tento súhlas udelila matka, resp. rodičia na dobu trvania zmluvného vzťahu s Objednávateľom a na dobu archivácie dokladov v zmysle platných právnych predpisov.

5.3 Zmluvné strany sa zaväzujú pri nakladaní s osobnými údajmi potrebnými na plnenie zmluvných povinností podľa tejto zmluvy dodržiavať príslušné ustanovenia zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov v platom znení.

6. Záverečné ustanovenia

6.1 Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.

Tatsachen, die Gegenstand dieses Vertrags über die Zusammenarbeit bilden (ausgenommen der Veröffentlichung des Vertrages im zentralen Register) oder auf die sich im Einklang mit den gültigen Rechtsvorschriften das Geschäftsgeheimnis bezieht, Verschwiegenheit zu bewahren. Die Vertragsparteien sind verpflichtet, die Verschwiegenheit über diesen Tatsachen auch nach der Beendigung des durch diesen Vertrag gegründeten Vertragsverhältnisses zu bewahren.

5.2 Der Auftraggeber verarbeitet die Personendaten der Eltern und ihrer Kinder aufgrund einer im Voraus gewährten schriftlichen Zustimmung der Mutter bzw. der Eltern. Diese Personendaten sind vor allem Name, Nachname, Geburtsdatum, Geburtsnummer und Adresse des dauerhaften Wohnsitzes, wie auch andere unmittelbar mit der Entnahme, Testen, Verarbeitung, Konservierung und Einlagerung von Nabelschnurblut und Gewebe zusammenhängenden Personendaten. Der Auftraggeber verarbeitet diese Personendaten zu den durch die gültigen Rechtsvorschriften bestimmten Zwecken, ferner zum Zweck der Erfüllung von Vertragspflichten des Auftraggebers (zum Zweck der Durchführung der Entnahme, des Testens, der Verarbeitung, der Konservierung und der Einlagerung von Nabelschnurblut und Gewebe) und zum Zweck des Schutzes von seinen Rechten und Interessen. Diese Zustimmung wurde seitens der Mutter bzw. der Eltern für die Dauer der Existenz des Vertragsverhältnisses mit dem Auftraggeber und für die durch die gültigen Rechtsvorschriften bestimmte Archivierungsfrist erteilt.

5.3 Die Vertragsparteien verpflichten sich, bei dem Umgang mit den Personendaten, die zur Durchführung von Vertragspflichten gemäß diesem Vertrag notwendig sind, die entsprechenden Bestimmungen des Gesetzes Nr. 122/2013 GBl. über den Personendatenschutz in gültiger Fassung einzuhalten.

6. Schlussbestimmungen

6.1 Der Vertrag wird auf eine unbestimmte Zeit abgeschlossen.

6.2 Dieser Vertrag kann jede Vertragspartei mit einer schriftlichen Kündigung auch ohne genannten Grund mit der Kündigungsfrist ein Monat

- 6.2 Túto zmluvu môže písomne vypovedať každá zo zmluvných strán aj bez udania dôvodu s výpovednou lehotou jeden mesiac. Výpovedná lehota začína plynúť od prvého dňa kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede druhej zmluvnej strane.
- 6.3 Zmluvné strany môžu ukončiť túto zmluvu aj dohodu zmluvných strán alebo odstúpením od zmluvy pri porušení akejkoľvek zmluvnej povinnosti. Odstúpenie od zmluvy je účinné doručením písomného oznámenia o odstúpení druhej zmluvnej strane.
- 6.4 Zmeny tejto zmluvy si vyžadujú formu písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.
- 6.5 Práva a povinnosti zmluvných strán touto zmluvou výslovne neupravené sa riadia ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatných právnych predpisov platných na území Slovenskej republiky.
- 6.6 Zmluvné strany sa zaväzujú urovnať všetky spory vzniknuté v súvislosti s touto zmluvou predovšetkým dohodou.
- 6.7 Ak by niektoré ustanovenie tejto zmluvy bolo alebo sa stalo neplatným, nebudú tým dotknuté ostatné ustanovenia tejto zmluvy. Zmluvné strany sú povinné bezodkladne neplatné ustanovenie nahradiť novým, zodpovedajúcim hospodárskemu účelu, ktorý zmluvné strany sledovali v čase podpisu tejto zmluvy.
- 6.8 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
- 6.9 Táto zmluva bola vyhotovená v dvoch exemplároch v slovenskom a nemeckom jazyku s platnosťou originálu, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno vyhotovenie v slovenskom a nemeckom jazyku. V prípade odlišností medzi jazykovými verziami je beenden. Die Kündigungsfrist fängt am ersten Tag des nächsten Monats nach der Zustellung der Kündigung der Vertragspartei an zu laufen.
- 6.3 Die Vertragsparteien können diesen Vertrag auch mit einer Vereinbarung der Vertragsparteien oder mit einem Vertragsrücktritt bei jeglichen Pflichtbruch beenden. Der Vertragsrücktritt ist mit der Zustellung der schriftlichen Anzeige über Vertragsrücktritt der Vertragspartei gültig.
- 6.4 Jegliche Änderungen dieses Vertrags bedürfen der Form eines schriftlichen Nachtrags, der von beiden Vertragsparteien unterzeichnet werden muss.
- 6.5 Die durch diesen Vertrag nicht geregelten Rechtsverhältnisse richten sich nach dem Handelsgesetzbuch und nach sonstigen auf dem Gebiet der Slowakischen Republik gültigen Rechtsvorschriften.
- 6.6 Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle im Zusammenhang mit diesem Vertrag entstandenen Streitigkeiten vor allem im Wege einer Vereinbarung beizulegen.
- 6.7 Sollte eine Bestimmung dieses Vertrags ungültig sein oder werden, bleiben die übrigen Bestimmungen dieses Vertrags davon unberührt. Die Vertragsparteien sind verpflichtet unverzüglich die ungültige Bestimmung durch eine neue zu ersetzen, die dem Wirtschaftszweck, welchen die Vertragsparteien zur Zeit der Unterzeichnung dieses Vertrags verfolgt haben, entspricht.
- 6.8 Dieser Vertrag wird am Tag seiner Unterzeichnung durch beide Vertragsparteien gültig und am Tag nach der Veröffentlichung im zentralen Register wirksam.
- 6.9 Dieser Vertrag wurde in slowakischer und deutscher Sprache in zwei Exemplaren mit Gültigkeit eines Originals ausgefertigt, wobei jede Vertragspartei eine Ausfertigung in slowakischer und deutscher Sprache erhält. Im Falle von Unterschieden zwischen beiden Sprachversionen ist die slowakische Ausfertigung entscheidend.
- 6.10 Die Vertragsparteien erklären, diesen Vertrag gelesen zu haben, und dass dieser, so wie er ausgefertigt wurde, ihrem wahren Willen, den sie

rozhodujúce slovenské znenie.

einander ernsthaft, verständlich und völlig frei zum Ausdruck brachten, entspricht. Als Beweis dessen fügen sie ihre Unterschriften hinzu.

6.10 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto zmluvu prečítali a že táto, tak ako bola vyhotovená, zodpovedá ich skutočnej vôli, ktorú si vzájomne vážne, zrozumiteľne a úplne slobodne prejavili, na dôkaz čoho pripájajú svoje podpisy.

V / In Bratislava, dňa / am _____	V / In Bratislava, dňa / am _____
VITA 34 Slovakia, s. r. o. (pečiatka / Stempel)	(pečiatka / Stempel)
Podpis / Unterschrift _____	Podpis / Unterschrift _____
Mgr. Katarína Gebhardtová	MUDr. Stanislav Pastva

Prílohy:

- Príloha č. 1: Povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

- Príloha č. 2: Opisy pracovných postupov (SOP-HS-001.xx/Odber kmeňových krvotvorných buniek z pupečníkovej krvi a SOP-SL-003.xx/Pokyny na odber mezenchymálnych buniek z autológneho pupečníkového tkaniva)

- Príloha č. 3: Vzorový protokol o odbere pupečníkovej krvi, pupečníkového tkaniva a vzorový protokol o distribúcii

Einlagen:

- Einlage Nr. 1: Genehmigung des Gesundheitsministeriums der Slowakischen Republik

- Einlage Nr. 2: Standardarbeitsanweisungen (SOP-HS-001.xx/Entnahme von Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und SOP-SL-003.xx/ Anweisungen für Entnahme von mesenchymalen Zellen aus dem autologen Nabelschnurgewebe)

- Anlage Nr. 3: Musterprotokoll über die Entnahme von Nabelschnurblut, von Nabelschnurgewebe und Musterprotokoll über die Distribution