

Rámcová zmluva o vykonaní externej kontroly kvality

uzatvorená podľa ustanovenia § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb.

Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov

(ďalej len „zmluva“)

Zmluvné strany:

názov: **Národný onkologický ústav v Bratislave**
sídlo: Klenova 1, 833 10 Bratislava
IČO: 00 165 336
DIČ: 2020830108
IČ DPH: SK2020830108
v zastúpení: Ing. Tomáš Alscher, MPH, generálny riaditeľ
prof. MUDr. Juraj Pechan, CSc., medicínsky riaditeľ
bankové spojenie: Štátna pokladnica
číslo účtu: IBAN: SK58 8180 0000 0070 0028 1748, SWIFT (BIC): SPSRSKBA
(ďalej len „objednávateľ“)

a

obchodné meno: **Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.**
sídlo: Heydukova 10, 812 50 Bratislava
IČO: 35 681 462
DIČ: 2020812343
IČ DPH: SK2020812343
v zastúpení: doc. MUDr. Juraj Kausitz, CSc., konateľ
RNDr. Ing. Pavol Švec, CSc., konateľ
registrácia: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, odd.: Sro, vložka č. 10184/B
bankové spojenie: Slovenská sporiteľňa, a.s.
číslo účtu: IBAN: SK96 0900 0000 0001 7034 8026, BIC: GIBASKBX
(ďalej len „poskytovateľ“)
(objednávateľ a poskytovateľ ďalej spolu len „zmluvné strany“)

uzatvárajú nasledovnú zmluvu:

Článok 1

Úvodné ustanovenia a predmet zmluvy

1. Objednávateľ je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje zdravotnícke zariadenie ambulantnej zdravotnej starostlivosti, zariadenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek v špecializovanom odbore *lekárska genetika* na základe platného povolenia príslušného orgánu.
2. Poskytovateľ je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje zdravotnícke zariadenie ambulantnej zdravotnej starostlivosti, referenčné laboratórium v špecializovanom odbore *lekárska genetika* na základe platného povolenia príslušného orgánu a v rámci neho poskytuje služby overovania laboratórnych výsledkov, stanovuje referenčné metódy a vykonáva expertízu a metodickú činnosť.

3. Objednávateľ má záujem o vykonávanie externej kontroly kvality laboratórných výsledkov jeho pracoviska uvedeného v bode 1. tohto článku za účelom overenia spoľahlivosti jeho metodických postupov v referenčnom laboratóriu poskytovateľa uvedeného v bode 2. tohto článku.
4. Predmetom tejto zmluvy je rámcová úprava vzájomných vzťahov medzi objednávatelom a poskytovateľom, ktoré vzniknú pri uzatváraní jednotlivých čiastkových zmlúv, ktorých predmetom bude
 - a) záväzok poskytovateľa vykonať vo svojom referenčnom laboratóriu externú kontrolu kvality práce objednávatel'a vo forme medzilaboratórneho porovnania výsledkov metodík predanalytickej fázy molekulárnych analýz na základe objednávky objednávatel'a, pričom predmetom porovnania bude:
 - automatická izolácia DNA zo vzoriek periférnej krvi/kostnej drene (ďalej len „služba“), a súčasne
 - b) záväzok objednávatel'a zaplatiť poskytovateľovi za riadne a včas vykonanú službu dohodnutú cenu.
5. Obe zmluvné strany sa zaväzujú poskytovať si navzájom potrebnú súčinnosť pri plnení záväzkov z tejto zmluvy a navzájom si bezodkladne oznamovať všetky okolnosti a informácie, ktoré môžu akýmkoľvek spôsobom ovplyvniť plnenie tejto zmluvy.

Článok 3 Podmienky poskytovania služby

1. Objednávateľ sa zaväzuje zaslať poskytovateľovi objednávku na vykonanie služby na e-mailovú adresu kontaktnej osoby poskytovateľa a informovať poskytovateľa o zámere zaslať vzorku do referenčného laboratória poskytovateľa, a to najneskôr 1 pracovný deň pred odoslaním vzorky. Vzor objednávky je uvedený v prílohe č. 1 k tejto zmluve.
2. Objednávateľ je povinný zabaliť vzorku na prepravu do referenčného laboratória poskytovateľa v súlade s platnými predpismi a hygienickými normami spolu so sprievodnou dokumentáciou ku každej vzorke:
 - a) sprievodný list k materiálu s uvedením dátumu a času odberu materiálu,
 - b) výsledkový list s uvedením použitého reagenčného setu, resp. analyzátora a získanú koncentráciu.

Na vzorke a v sprievodnej dokumentácii nebudú uvedené žiadne osobné údaje pacientov, všetky osobné údaje budú pseudonymizované. Vzorky budú označené číselným kódom.
3. Prepravu vzorky do referenčného laboratória poskytovateľa zabezpečí objednávatel' na vlastné náklady prostredníctvom kuriéra alebo vlastného zvozu (ďalej len „doručovateľ“), a to tak, aby vzorky boli doručené do referenčného laboratória poskytovateľa v pracovné dni v čase medzi 7.00 hod. a 12.00 hod..
4. Poskytovateľ po prevzatí vzorky od doručovateľa skontroluje neporušenosť a kompletnosť vzorky a jej sprievodnej dokumentácie a telefonicky o tom informuje kontaktnú osobu objednávatel'a. V prípade vlastného zvozu vyžaduje poskytovateľ aj protokol o prevzatí vzorky pripravený objednávatel'om.
5. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí (najmä porušenie obalu, nekompletnosť sprievodnej dokumentácie, nezhoda údajov a pod.) je kontaktná osoba poskytovateľa povinná okamžite po zistení tejto skutočnosti kontaktovať kontaktnú osobu objednávatel'a; obe zmluvné strany sa dohodnú na ďalšom spoločnom postupe.
6. Po prevzatí vzoriek so sprievodnou dokumentáciou vykoná poskytovateľ objednanú službu podľa jeho štandardných pracovných postupov.

7. Poskytovateľ vykoná objednanú službu v lehote do 10 pracovných dní odo dňa doručenia vzorky.
8. Po vykonaní služby vystaví poskytovateľ pre objednávateľa písomnú výsledkovú správu a písomné potvrdenie o účasti a zhodnotenie kvality výstupov objednávateľa, ktorú zašle na adresu objednávateľa a elektronicky na e-mailovú adresu kontaktnej osoby objednávateľa. Po ukončení služby poskytovateľ zlikviduje posudzované vzorky.
9. Ak vznikne objektívna prekážka, ktorá bude brániť poskytovateľovi vykonať službu (napr. porucha prístroja, výpadok elektrickej energie, epidemiologické a iné opatrenia a obmedzenia počas krízovej situácie či núdzového stavu a pod.), poskytovateľ je povinný bez zbytočného odkladu, najneskôr do 24 hodín od jej vzniku, písomne alebo telefonicky informovať o tejto skutočnosti objednávateľa s uvedením predpokladanej lehoty na vykonanie služby. Po dobu trvania tejto objektívnej prekážky nie je poskytovateľ v omeškaní s vykonaním služby a poskytnutím správy o výsledku externej kontroly kvality.

Článok 4

Cena a platobné podmienky

1. Zmluvné strany sa v súlade so zákonom č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov a vyhláškou MF SR č. 87/1996 Z. z. ktorou sa vykonáva zákon o cenách v znení neskorších predpisov dohodli na nasledovnej cene za vykonanie jednej služby:

Cena bez DPH: 100,- EUR / analýza na úrovni DNA (3 vzorky).

2. K cene bude pripočítaná DPH v aktuálne platnej výške v zmysle platných právnych predpisov.
3. Objednávateľ sa zaväzuje zaplatiť dohodnutú cenu do 14 dní odo dňa vystavenia faktúry prevodom na účet poskytovateľa uvedený vo faktúre.
4. Poskytovateľ vystaví objednávateľovi faktúru po vykonaní služby v príslušnom kalendárnom mesiaci, a to najneskôr do 10 dní po uplynutí kalendárneho mesiaca, v ktorom bola služba poskytnutá. Poskytovateľ zašle objednávateľovi faktúru elektronicky na e-mail objednávateľa: faktury@nou.sk.
5. Faktúra musí obsahovať náležitosti podľa zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov. Ak faktúra nebude obsahovať všetky náležitosti, objednávateľ je oprávnený takúto faktúru vrátiť poskytovateľovi s označením nedostatkov, pre ktoré bola vrátená. V tomto prípade plynutie lehoty splatnosti takejto faktúry sa prerušuje a nová lehota splatnosti začne plynúť dňom nasledujúcim po dni doručenia opravenej alebo doplnenej faktúry objednávateľovi.
6. V prípade omeškania objednávateľa s úhradou faktúry vzniká poskytovateľovi nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty vo výške 0,03% z dlžnej sumy za každý aj začatý deň omeškania.
7. V prípade omeškania objednávateľa s úhradou fakturovaných služieb poskytnutých poskytovateľom je poskytovateľ oprávnený neprijímať ďalšie vzorky a vykonávanie služieb podľa tejto zmluvy pozastaviť, čo sa nepovažuje za porušenie povinností poskytovateľa.

Článok 5

Zodpovednosť za škodu

1. Každá zmluvná strana zodpovedá druhej zmluvnej strane za škodu, ktorá bola spôsobená porušením jej povinností podľa tejto zmluvy alebo zákona.

2. Zmluvná strana sa zbaví zodpovednosti za škodu, ak preukáže, že nesplnenie jej povinností bolo spôsobené prekážkou, ktorá nastala nezávisle od jej vôle a bránila jej v splnení povinností, ak nemožno rozumne predpokladať, že by povinná zmluvná strana túto prekážku alebo jej následky odvrátila alebo prekonala, a ďalej, že by v čase vzniku záväzku túto prekážku predvídala. V prípade vzniku tejto prekážky sa doba plnenia zmluvných záväzkov zmluvnej strany predlžuje o dobu trvania prekážok vylučujúcich zodpovednosť.
3. Ak bude poskytovateľovi znemožnené splnenie jeho povinností vyskytnutím sa prekážky v zmysle tohto článku po dobu viac ako 1 mesiac, môže poskytovateľ od čiastkovej zmluvy odstúpiť. To isté právo má aj objednávatel, ak sa poskytnutie služby v dôsledku posunutia termínu stalo bezpredmetným. Odstúpenie od zmluvy musí byť písomné, podpísané oprávneným zástupcom odstupujúcej zmluvnej strany a doručené druhej zmluvnej strane. Doručením nastávajú účinky odstúpenia. Zmluvné strany si vysporiadajú prípadné vzájomné nároky do 30 dní odo dňa doručenia odstúpenia.
4. Dovoľávať sa nemožnosti plnenia v dôsledku prekážky v zmysle bodu 1. tohto článku môže len zmluvná strana, ktorá vznik prekážky v zmysle bodu 1. tohto článku druhej zmluvnej strane písomne oznámila bezodkladne potom, čo tieto skutočnosti zistila.
5. Poskytovateľ vyhlasuje, že má ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti uzatvorené zákonné poistenie jeho zodpovednosti za škodu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v rozsahu povolenia vydaného príslušným orgánom. Poskytovateľ zodpovedá za to, že má na vykonanie služby podľa tejto zmluvy potrebné povolenie a že toto povolenie udržiava v platnosti. Poskytovateľ vyhlasuje, že jeho zamestnanci majú všetky potrebné oprávnenia v súlade s právnymi predpismi, ktoré im umožňujú vykonávať službu podľa tejto zmluvy.

Článok 6

Ochrana osobných údajov a mlčanlivosť

1. Zmluvné strany vystupujú pri spracúvaní osobných údajov dotknutých osôb v rámci plnenia tejto zmluvy ako samostatní prevádzkovatelia. Každá zo zmluvných strán je povinná pri spracúvaní osobných údajov poskytnutých druhou zmluvnou stranou, najmä osobných údajov pacientov ako aj zamestnancov zmluvných strán, postupovať v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) a zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Zmluvné strany sú ako poskytovatelia zdravotnej starostlivosti povinné pri spracúvaní osobných údajov pacientov dodržiavať aj príslušné ustanovenia zákona 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.
2. Obe zmluvné strany sa zaväzujú, že budú chrániť osobné údaje dotknutých osôb pred zneužitím, odcudzením, neoprávneným prístupom, poskytnutím alebo inými nepripustnými formami spracúvania, a pri spracúvaní osobných údajov vykonajú primerané technické a organizačné opatrenia na zaistenie úrovne bezpečnosti primeranej riziku. Zmluvné strany vyhlasujú, že na účely tejto zmluvy budú všetky osobné údaje pacientov pseudonymizované.
3. Každá zo zmluvných strán je povinná zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach týkajúcich sa pacientov ako dotknutých osôb, o ktorých sa zmluvné strany pri plnení svojich záväzkov podľa tejto zmluvy dozvedeli a nepoužiť ich na iné účely, ako sú určené touto zmluvou.

Článok 7

Osobitné ustanovenie

1. Zmluvné strany poverujú za účelom realizácie tejto zmluvy nasledovné kontaktné osoby:

Za objednávateľa: meno a priezvisko:
Ing. Martin Čermák
Mgr. Lívia Rotíková
funkcia: vedúci OLG/primár, manažérka kvality OLG
telefón: 02/ 59378 485, 484
e-mail: martin.cermak@nou.sk
livia.rotikova@nou.sk

Za poskytovateľa: meno a priezvisko:
RNDr. Regína Lohajová Behulová, PhD.
RNDr. Katarína Závodná, PhD.
funkcia: primár OLG OÚSA, zástupca primára
telefón: 02/3224 8574, 8573
e-mail: regina.behulova@ousa.sk
katarina.zavodna@ousa.sk

2. Adresa referenčného laboratória poskytovateľa je: Heydukova 2, 811 08 Bratislava.

Článok 8

Spôsoby ukončenia zmluvy

1. Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to na 5 (päť) rokov odo dňa účinnosti zmluvy.
2. Túto zmluvu možno ukončiť písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu, na ktorom sa zmluvné strany dohodnú.
3. Ktorákoľvek zo zmluvných strán môže ukončiť túto zmluvu výpoveďou aj bez udania dôvodu. Výpovedná lehota je 2 mesiace a začína plynúť prvým dňom nasledujúcim po mesiaci v ktorom bola výpoveď doručená druhej zmluvnej strane.
4. Okrem prípadov uvedených v tejto zmluve alebo zákone je odstúpenie od tejto zmluvy možné aj v prípade jej podstatného porušenia niektorou zo zmluvných strán. Za podstatné porušenie tejto zmluvy sa považuje porušenie akejkoľvek povinnosti zmluvnej strany vyplývajúcej z tejto zmluvy a/alebo omeškanie so splnením jej povinnosti o viac než pätnásť (15) dní, pričom k náprave nedôjde ani na základe písomného upozornenia druhej zmluvnej strany na možnosť odstúpenia od zmluvy. Odstúpenie je účinné dňom jeho doručenia. Odstúpením od zmluvy táto zmluva zaniká s účinkami *ex nunc*.

Článok 9

Záverečné ustanovenia

1. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že ich vzťah založený touto zmluvou sa riadi zákonom č. 513/1991 Z. z. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“).
2. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami, pričom účinnosť nadobúda dňom nasledujúcim po jej zverejnení v zmysle § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej len „Občiansky zákonník“), ak tak stanovuje osobitný predpis.

3. Zmluvné strany sa dohodli, že poskytovateľ nepostúpi pohľadávky voči objednávateľovi tretej osobe podľa § 524 a Občianskeho zákonníka bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa. Zmluvné strany sa tiež dohodli, že právny úkon, ktorým poskytovateľ postúpi pohľadávky voči objednávateľovi tretej osobe bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa, je podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatný. Poskytovateľ berie na vedomie, že súhlas objednávateľa je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.
4. Vzťahy zmluvných strán založené touto zmluvou, ktoré zmluva výslovne neupravuje, sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatných platných právnych predpisov Slovenskej republiky.
5. V prípade, že ktorékoľvek ustanovenie tejto zmluvy bude súdom alebo príslušným štátnym orgánom z akéhokoľvek dôvodu vyhlásené za neplatné, nedostatočne určité alebo nevykonateľné, zmluvné strany sa zaväzujú odstrániť dodatkom tejto zmluvy takúto neplatnosť, nedostatočnú určitosť alebo nevykonateľnosť takým spôsobom, aby bol zmysel tejto zmluvy naplnený.
6. Akékoľvek zmeny tejto zmluvy je možné vykonať výlučne na základe písomnej dohody zmluvných strán formou písomných dodatkov podpísaných zmluvnými stranami.
7. Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, pričom každá zo zmluvných strán obdrží po podpise zmluvy jeden rovnopis.
8. Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nie je obmedzená, zmluvu uzatvorili na základe ich slobodnej vôle, zmluva nebola uzatvorená v tiesni, ani za nápadne nevýhodných podmienok, zmluvu si prečítali, jej obsahu rozumejú a na znak súhlasu ju podpisujú.

Príloha č. 1: Vzor objednávky

- 7 -04- 2021

V Bratislave, dňa

V Bratislave, dňa 19.04.2021

Za objednávateľa:
Národný onkologický ústav

Za poskytovateľa:
Onkologický ústav

.....
Ing. Tomáš Alscher, MPH
generálny riaditeľ

.....
doc. MUDr. Juraj Kaušitz, CSc.
konateľ

.....
prof. MUDr. Juraj Pechán, CSc.
medicínsky riaditeľ

.....
RNDr. Ing. Pavol Švec, CSc.
konateľ



Onkologický ústav sv. Alžbety

Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o., Heydukova 10, 812 50 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: +421 2 322 49 111, Fax: +421 2 529 23 711, E-mail: ousa@ousa.sk

ŽIADOSŤ O VYKONANIE EXTERNEJ KONTROLY KVALITY v referenčnom laboratóriu OÚSA

Obchodné meno/názov: Sídlo: IČO: DIČ: IČ DPH: (ďalej len „Objednávateľ“)	Národný onkologický ústav v Bratislave Klenova 1, 833 10 Bratislava 00 165 336 2020830108 SK2020830108
ž i a d a	
Obchodné meno/názov: Sídlo: IČO: DIČ: IČ DPH: (ďalej len „Poskytovateľ“)	Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o. Heydukova 10, 812 50 Bratislava 35 681 462 2020812343 SK2020812343 <u>Prevádzka referenčného laboratória:</u> Oddelenie lekárskej genetiky OÚSA Heydukova 2, 811 08 Bratislava
o vykonanie kontroly kvality formou medzilaboratórneho porovnania výsledkov metodík predanalytickej fázy molekulárnych analýz	
Analýza:	automatická izolácia DNA zo vzoriek a) periférnej krvi ☐ b) kostnej drene ☐
Počet vzoriek:	
Sprievodná dokumentácia:	pri odovzdaní vzorky k dispozícii
Preprava vzoriek:	a) zvoz ☐ b) kuriér ☐
Časový interval na vykonanie objednanej služby:	do 10 kalendárnych dní odo dňa doručenia vzoriek
Dátum plánovaného doručenia:	
Iné údaje:	cena podľa rámcovej zmluvy
Kontaktná osoba Objednávateľa (meno, kontakt tel./mail):	
Miesto a dátum:	
Podpis a pečiatka oprávnenej osoby Objednávateľa:	