

č. 109/LPS/2/2021

Zmluva

uzavretá dňa 25.10.2021 podľa § 262 ods. 1 Obchodného zákonníka č. 513/1991 Zb.
v platnom znení medzi nasledujúcimi účastníkmi

na jednej strane

Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.

so sídlom Banisko 273/1, 977 01 Brezno

IČO: 31 908 969

zápis v Registri neziskových organizácií, registrový úrad: Okresný úrad Banská Bystrica,

registračné číslo: 14/2002

v mene ktorej koná Ing. Jaroslav Mačejovský, riaditeľ

DIČ: 2021607687

IČ DPH: SK2021607687

bankové spojenie: Tatra banka, a.s., SWIFT: TATRSKBX, IBAN: SK20 1100 0000 0026 2077 8736

sekretariát: telefón: +421 48 2820 130, email: sekretariat@nspbr.sk

(ďalej len ako „poskytovateľ“)

a na strane druhej

Blue Horizon International, a.s.

Sídlo : Grosslingova 17, 811 09 Bratislava

IČO : 46734201

DIČ : 2023542664

Zastúpená : Mgr. Renáta Mihályová, MBA, general manager

(ďalej len ako „odberateľ“)

uzavreli zmluvu v tomto znení

Článok I.

Predmet zmluvy

- 1.1. Poskytovateľ sa zaväzuje vo svojom zdravotníckom zariadení prostredníctvom svojho kvalifikovaného zdravotníckeho personálu odobrať pupočníkovú krv a tkanivo pupočnej šnúry od rodičiek, ktoré vyjadrili súhlas s odberom pupočníkovej krvi a s odberom tkaniva pupočnej šnúry v súlade s požiadavkami dohodnutými medzi účastníkmi tejto zmluvy.
- 1.2. Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť riadne a úplné vyplnenie Sprievodnej dokumentácie k odobratej pupočníkovej krvi a k odobratému tkanivu pupočnej šnúry. Vzor sprievodnej dokumentácie v zmysle predchádzajúcej vety tvorí Prílohu č. 2 tejto zmluvy. Poskytovateľ je povinný spolu s odobratou pupočníkovou krvou a s odobratým tkanivom pupočnej šnúry odovzdať odberateľovi aj riadne a úplne vyplnenú Sprievodnú dokumentáciu.
- 1.3. Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť dodržiavanie dohodnutých pracovných postupov pri odbere pupočníkovej krvi a pri odbere tkaniva pupočnej šnúry. Postup pri odbere pupočníkovej krvi a postup pri odbere tkaniva pupočnej šnúry tvoria Prílohu č. 1 tejto zmluvy.

Článok II.

Práva a povinnosti zmluvných strán

- 2.1. Odberateľ sa zaväzuje zabezpečiť materiál potrebný na odber a transport pupočníkovej krvi, tkaniva pupočnej šnúry.
- 2.2. Odberateľ sa ďalej zaväzuje zabezpečovať odvoz pupočníkovej krvi, tkaniva pupočnej šnúry alebo placenty, a to prostredníctvom osôb na to určených.
- 2.3. Poskytovateľ je povinný pravidelne a včas informovať odberateľa o pripravenom odbere, tak aby nedošlo vplyvom neskorého nahlásenia k znehodnoteniu odobratého materiálu.
- 2.4. Odberateľ je povinný oboznámiť a zaškoliť zdravotnícky personál poskytovateľa so štandardným pracovným postupom pri odbere a následnou manipuláciou s materiálom.

Článok III.

Odplata za služby

- 3.1. Odberateľ uhradí poskytovateľovi náklady vo výške 250,00 EUR za každý nekontaminovaný alogénny odber pupočníkovej krvi a odber tkaniva pupočnej šnúry a to na základe vystavenej faktúry.
- 3.2. Náklady za vykonané odbery sú splatné mesačne, vždy do 25. dňa prvého mesiaca nasledujúceho mesiaca. Odplata bude uhradená na podklade faktúry vystavenej Poskytovateľom.
- 3.3. Ak je Objednávateľ v omeškaní s úhradou odplaty, Poskytovateľ má právo požadovať od Objednávateľa zaplatenie zmluvnej pokuty vo výške 0,05 % z dlžnej sumy za každý aj začatý deň omeškania.

Článok IV .

Komunikácia a doručovanie

- 4.1. Všetky oznámenia, vyhlásenia, žiadosti, výzvy a iné úkony v súvislosti so Zmluvou a jej plnením (ďalej len „**Písomnosť**“), musia byť urobené v písomnej forme a doručené na adresu Zmluvnej strany uvedenú v záhlaví Zmluvy. Písomnosť sa považuje za doručenú za nasledovných podmienok:
 - 4.1.1 v prípade osobného doručovania odovzdaním Písomnosti osobe oprávnenej prijímať písomnosti za túto Zmluvnú stranu a podpisom takej osoby na doručenke a/alebo kópii doručovanej Písomnosti, alebo odmietnutím prevzatia Písomnosti takou osobou;
 - 4.1.2 v prípade doručovania prostredníctvom pošty doručením na adresu Zmluvnej strany a v prípade doporučenej zásielky odovzdaním Písomnosti osobe oprávnenej prijímať písomnosti za túto Zmluvnú stranu a podpisom takej osoby na doručenke, najneskôr však

uplynutím piatich (5) dní odo dňa uvedeného na podacom lístku, a to bez ohľadu na úspešnosť doručenia;

- 4.1.3 Písomnosti, ktorých obsah sa týka platnosti, účinnosti, znenia Zmluvy, alebo ich obsah považuje doručujúca Zmluvná strana za podstatný z iného dôvodu, sa považujú za doručené len, ak boli doručené spôsobom podľa bodu 4.1.1 alebo 4.1.2 tohto článku Zmluvy, ak nie je v Zmluve uvedené inak.

Článok V. Doba trvania a zánik Zmluvy

- 5.1 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva je dojednaná na **dobu neurčitú**.
- 5.2 Táto Zmluva zaniká:
- (a) písomnou dohodou zmluvných strán
 - (b) výpoveďou (uplynutím výpovednej lehoty)
 - (c) odstúpením
- 5.3 Poskytovateľ má právo túto Zmluvu vypovedať aj bez uvedenia dôvodu.
- 5.4 Objednávateľ má právo túto Zmluvu vypovedať iba, ak je Poskytovateľ v omeškaní s plnením tejto Zmluvy viac ako 30 dní.
- 5.5 Výpovedná doba je 1 mesiac, pričom začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď druhej Zmluvnej strane doručená.
- 5.6 Poskytovateľ je oprávnený písomne odstúpiť od tejto Zmluvy, ak je Objednávateľ v omeškaní s úhradou odplaty viac ako 30 dní.

Článok VI. Záverečné ustanovenia

- 6.1 Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR.
- 6.2 Na právne vzťahy neupravené touto Zmluvou sa vzťahuje zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.
- 6.3 Táto Zmluva môže byť zmenená alebo doplnená len na základe písomnej dohody Zmluvných strán alebo vo forme dodatkov k tejto Zmluve.
- 6.4 Táto Zmluva je vyhotovená v 2 rovnopisoch, z toho jeden pre Poskytovateľa a jeden pre objednávateľa.
- 6.5 Zmluvné strany svojím podpisom potvrdzujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s jej podmienkami. Na dôkaz uvedeného Zmluvné strany túto zmluvu podpisujú.

6.6 Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy je Príloha č. 1 - Postup pri odbere pupočníkovej krvi a tkaniva pupočnej šnúry (SPP-LAB_04 Odber biologického materiálu PK a TP), ktorá obsahuje aj vzory sprievodnej dokumentácie.

Poskytovateľ:

Odberateľ:

V Brezne....., dňa 25.10.2021

V Bratislave, dňa 21.10.2021

.....
Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.

Ing. Jaroslav Mačejovský, riaditeľ

.....
Blue Horizon International, a.s.

Mgr. Renáta Mihályová, MBA, general manager

Prílohy k zmluve :

Príloha č.1 - Postup pri odbere pupočníkovej krvi a tkaniva pupočnej šnúry (SPP-LAB_04 Odber biologického materiálu PK a TP)

Názov:	ODBER BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU – PUPOČNÍKOVÁ KRV A TKANIVO PUPOČNÍKA	
Verzia:	3.0	
Platnosť od:	4.10.2017	
Periodicita revízií:	1 x 2 roky	
Dokument vypracoval:	Meno a podpis: Mgr. Erika Hajdu	Dátum: 03.11.2014
Dokument schválil:	Meno a podpis: MUDr. Milan Hric	Dátum: 10.11.2014
Rozdeľovník:	Originál: Odborný zástupca	Kópia č.1: Laboratórium
		Kópia č.2: ---

Vytlačený dokument z elektronickej podoby má iba informatívny charakter.

1. Účel:

Štandardný pracovný postup popisuje spôsob odberu pupočníkovej krvi a tkaniva pupočníka.

2. Rozsah platnosti:

Štandardný pracovný postup je platný pre všetkých pracovníkov, ktorí participujú na ktoromkoľvek kroku uvedeného v popise.

3. Zodpovednosti:

Odber PK a TP môžu vykonávať iba pracovníci, ktorí sú riadne zaškolení a odborne spôsobilí. Za uskutočnenie odberu PK a TP, ich dočasné uskladnenie na odberovom pracovisku a vyplnenie sprievodnej dokumentácie po odbere zodpovedá zmluvný odberový pracovník.

4. Zoznam použitých skratiek:

CPDA - citrate phosphate dextrose adenine

FO - formulár

ON - organizačná norma

ŠPP - štandardný pracovný postup

PK - pupočníková krv

BHI – Blue Horizon International, a.s.

TP – tkanivo pupočníka

IS – informovaný súhlas

r.č. – rodné číslo

5. Popis činnosti:

Odber PK a TP môže byť realizovaný až po vyhodnotení darcu v zmysle *ŠPP-LAB_10 Výber alogénneho darcu tkanív a buniek*. Vyhodnotenie potvrdí odberový pracovník vyplnením *FO-LAB_20 Lekársky záver alogénneho darcu tkanív a buniek* – príloha č.4.

Darca vyplní príslušnú dokumentáciu:

FO-LAB_33 Dotazník, a IS alogénneho darcu tkanív a buniek (príloha č.3)

FO-LAB_55 Poučenie o právach dotknutej osoby (príloha č.6).

Odber PK a TP vykonáva poverený pracovník pomocou odberovej súpravy, ktorá je distribuovaná odberovému pracovisku podľa *ON-LAB_05 Príprava a distribúcia odberovej súpravy na odber biologického materiálu*. Pred začatím odberu, odberový pracovník overí totožnosť darcu a skontroluje správnosť vyplneného informovaného súhlasu. Matke novorodenca odberový pracovník odoberie venózu krv do priloženej skúmavky a riadne ju označí menom, priezviskom a r.č. darcu.

5.1 Odber PK

Odberový pracovník označí odberový vak na PK a odberovú nádobu na odber TP menom, priezviskom a r.č. darcu pred samotným odberom, aby sa predišlo prípadnej zámene odberov.

PK sa začína odoberať podľa Príloha č.1 *FO-LAB_42 Manuál na odber pupočníkovej krvi a pupočnej šnúry* ihneď po pôrode dieťaťa, ešte pred porodením placenty. Odberový pracovník očistí fyziologickým roztokom pupočníkovú šnúru cca. 10 cm nad miestom, kde je zaškrtená peánom, od prípadných zvyškov zaschnutej krvi a takto očistené miesto dezinfikuje priloženým dezinfekčným roztokom. Po očistení a dezinfekcii odstráni kryt na ihle odberového vaku a napichne žilu dezinfikovaného pupočníka smerom k placente. Odberový vak musí byť pod rovinou miesta vpichu, pričom pracovník krúživým pohybom premiešava pupočníkovú krv, ktorá steká do odberového vaku s antikoagulačným roztokom

(CPDA). Keď prestane krv odtekať, zaškrtní pupočník peánom a uzatvorí hadičku odberového vaku plastovou svorkou pri ihle. Ihlu vytiahne a uzamkne ju do ochrannej krytky. Ak je pupočníková žila bližšie k placente naplnená krvou, je možné odber opakovať, pričom sa použije druhá ihla odberového vaku. Minimálne množstvo odobratej pupočníkovej krvi musí byť 70 ml.

Po odbere pretlačí po zalomení poistky CPDA zo satelitného vaku (cca 10 ml) do odberového vaku tak, aby boli hadičky odberového vaku prečistené a odobratá krv spustená do vaku. Následne uzavrie plastovú svorku hadičky pri odberovom vaku.

5.2 Odber TP

Označenie odberovej nádoby na TP prebieha súčasne s označením odberového vaku na odber PK, vždy však pred samotným odberom, aby sa predišlo prípadnej zámene. Odber TP pracovník uskutočňuje čo najskôr po ukončení odberu PK podľa prílohy č.1 *FO-LAB_42 Manuál na odber pupočníkovej krvi a pupočnej šnúry*. Na odber TP vyberie minimálne 25 cm úsek pupočnej šnúry, ktorý:

- nebol napichnutý odberovou ihlou pri odbere,
- je čo najrovnejší,
- obsahuje najmenej zvyškovej krvi vo vnútri i na vonkajšej strane.

Vybraný úsek opláchnie fyziologickým roztokom, položí na sterilnú podložku a dôkladne dezinfikuje priloženým dezinfekčným roztokom. V prípade dodatočného znečistenia pracovník znovu opláchnie odstrihnuté konce TP fyziologickým roztokom. Vystrihnutú časť tkaniva pupočníka pracovník ešte raz dôkladne dezinfikuje dezinfekčným sprejom, pričom dezinfekciu nechá pôsobiť pár sekúnd. Otvorí označenú odberovú nádobu a sterilnou pinzetou/peánom do nej preniesie pripravené tkanivo pupočníka. Pracovník ihneď zaleje tkanivo fyziologickým roztokom tak, aby bol celý úsek ponorený a nádobu riadne uzavrie. Odobratý materiál (PK, TP a venóznou krv matky) vloží pracovník do samostatných uzatvárateľných obalov s absorpčnou vložkou.

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Štandardný pracovný postup Odber biologického materiálu – pupočníková krv a tkaniva pupočníka	ŠPP-04 Verzia-03 Strana : 5 / 18 SK008542
---	--	--

5.3 Dokumentácia a nahlásenie odberu

Odberový pracovník vyplní záznam o odbere *FO-LAB_34 Záznam o odbere biologického materiálu - PK a TP* (príloha č.2) a pripojí ho k ostatnej dokumentácii darcu a to :

FO-LAB_33 Dotazník a IS alogénneho darcu tkanív a buniek (príloha č.3),

FO-LAB_55 Poučenie o právach dotknutej osoby (príloha č. 4),

FO-LAB_20 Lekársky záver alogénneho darcu tkanív a buniek (príloha č.5)

FO-LAB_30 Protokol o prevzatí a transporte alogénneho biologického materiálu a dokumentácie (príloha č.6).

Realizáciu odberu bezodkladne nahlási na tel. č.: +421 34 282 9904 alebo na mobilnom čísle +421 903 821 360.

5.4 Uskladnenie a transport odberu PK a TP

Kompletnú dokumentáciu darcu a odobratý biologický materiál (PK, TP a venózu krv matky) v uzatvárateľných vreckách s absorpčnou vložkou uloží až do času prepravy zmluvným prepravcom v chladničke.

Pri odovzdaní odberu zmluvnému prepravcovi odovzdávajúci pracovník vyplní údaje o odovzdaní v *FO-LAB_30 Protokol o prevzatí a transporte alogénneho biologického materiálu a dokumentácie* (príloha č.6).

6. Nezhody v procese:

V prípade akýchkoľvek nezhôd odberový pracovník uplatňuje postupy chrániace bezpečnosť matky a dieťaťa zároveň sa snaží uskutočniť kroky vedúce k náprave, aby bol odber PK a TP vykonaný podľa platného postupu a správne. Všetky udalosti sa musia zaznamenať do priloženej dokumentácie k odberu.

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Štandardný pracovný postup Odber biologického materiálu – pupočníková krv a tkaniva pupočníka	ŠPP-04 Verzia-03 Strana : 6 / 18 SK008542
--	--	--

7. Prílohy a referencie:

ŠPP-LAB_10 Výber alogénneho darcu tkanív a buniek

ON-LAB_05 Príprava a distribúcia odberovej súpravy na odber biologického materiálu

Príloha č.1 - FO-LAB_42 Manuál na odber pupočníkovej krvi a pupočnej šnúry

Príloha č.2 - FO-LAB_34 Záznam o odbere biologického materiálu - PK a TP

Príloha č.3 - FO-LAB_33 Dotazník a IS alogénneho darcu tkanív a buniek

Príloha č.4 – FO-LAB_55 Poučenie o právach dotknutej osoby

Príloha č.5 – FO-LAB_20 Lekársky záver alogénneho darcu tkanív a buniek

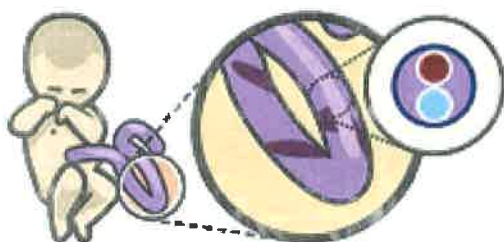
Príloha č. 6 – FO-LAB_30 Protokol o prevzatí a transporte alogénneho biologického materiálu a dokumentácie

8. História revízií:

Dátum:	Meno	Podpis:	Popis revízie:
03.11.2014	Erika Hajdu		Úprava popisu činnosti a príloh; obnova prílohy FO 18 na verziu 2
04.10.2017	Miriama Ováriová		Výmena príloh, úprava všetkých ON-LAB úprava popisu 5.2
15.01.2020	Miriama Ováriová		Aktualizácia textu, úprava príloh
09.12.2020	Emília Ondíková		Aktualizácia príloh, doplnenie textu. Aktualizácia na verziu č.3

Štandardný pracovný postupOdber biologického materiálu –
pupočníková krv a tkaniva pupočníka**ŠPP-04
Verzia-03**Strana : 7 / 18
SK008542Príloha č.1- FO-LAB_42 *Manuál na odber pupočníkovej krvi a pupočnej šnúry***Manuál na odber Pupočníkovej krvi a Pupočnej šnúry**

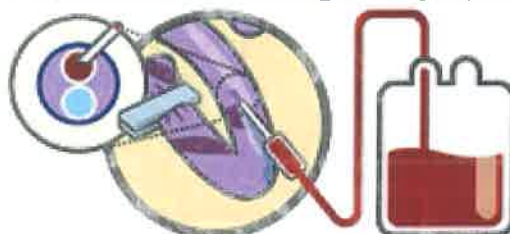
1. Celý postup sa odohráva za sterilných podmienok. Lekár vydezinfikuje pracovný materiál na odber. Prestrihne šnúru. Dieťa je oddelené od placenty.



2. Ihla odberového vaku sa pichne do žily pupočnej šnúry.



3. Krv tečie do odberového vaku gravitačným spádom



4. Pupočná šnúra sa odstrihne, vloží do odberovej nádoby s fyziologickým roztokom pupočník ponorený. Odberový pracovník sa snaží odobrať čo najdlhší pupočník

Minimálny odber : **70 ml pupočníkovej krvi**, t.j : odberový vak s krvou váži oca **20g**

Štandardný pracovný postupOdber biologického materiálu –
pupočníková krv a tkaniva pupočníka**ŠPP-04
Verzia-03**Strana : 8 / 18
SK008542

Príloha č.2 - FO-LAB_34 Záznam o odbere biologického materiálu - PK a TP

**ZÁZNAM O ODBERE BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU
PUPOČNÍKOVÁ KRV A TKANIVO PUPOČNÍKA***Vypĺňa odoberajúci pracovník, čitateľne, paličkovým písmom***IDENTIFIKÁCIA A OVERENIE TOTOŽNOSTI DARCU**

Meno a priezvisko darcu:	Rodné číslo:
Adresa:	Telefón:

Medikamentácia pred a počas pôrodu:**Kontraindikácie pre odber**

- Nadmerná krvácanosť matky počas pôrodu
- Teplota nad 38,8°C
- Tehotenstvo kratšie ako 37 týždňov
- Pôrodná hmotnosť dieťaťa
- Zákal plodovej vody
- Systémová infekcia počas
- Transfúzia krvi počas pôrodu
- Vývojová porucha plodu

ÚDAJE O NOVORODENCOVI

Meno a priezvisko novorodenca:		Pôrodná hmotnosť:
Dátum narodenia:	Čas narodenia:	Pohlavie: ☒ M ☐ F

Odobratý biologický materiál: pupočníková krv ☐ tkanivo pupočníka ☐Pôrod: vaginálny ☐ sectio caesar ☐Vyskytli sa pri pôrode a odbere komplikácie? ☐ áno ☐ nie

Ak áno, aké:

ODOBERAJÚCI PRACOVNÍK (LEKÁR)

Meno a priezvisko:	Podpis:
--------------------	---------

ASISTUJÚCA SE STRA

Meno a priezvisko:	Podpis:
--------------------	---------

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Štandardný pracovný postup Odber biologického materiálu – pupočníková krv a tkaniva pupočníka	ŠPP-04 Verzia-03 Strana : 9 / 18 SK008542
--	--	--

Príloha č.3 - FO-LAB_33 Dotazník a IS alogénneho darcu tkanív a buniek

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001	Formulár Dotazník a informovaný súhlas alogénneho darcu buniek a tkanív	FO – Verzia Strana :
--	--	--

DOTAZNÍK PRE ALOGÉNNEHO DARCU TKANÍV A BUNIEK

Všetky otázky obsiahnuté v tomto dotazníku sú dôverné.

Prosím, vyplňte pravdivo, podľa predpisov o transplantácii kmeňových buniek z pupočníkovej krvi a tkanív sa v anamnéze darcu. Tento dotazník je súčasťou zdravotnej dokumentácie klinického zariadenia spoločnosti Blue Horizon International, a.s.

Meno a priezvisko:		Rodné číslo:	
Adresa:			
Email:		Telefón:	
Zdravotná poisťovňa:			
Ambulantný gynekológ:			
Pracovisko:			

* V prípade kladnej odpovede (áno), upresnite dopísaním v riadku.

01. Užili ste niekedy prípravok z ľudskej hypofýzy (rastový hormón)?
02. Prekonali ste ochorenie krvi alebo problém so zvýšenou krvácanosťou?
03. Diagnostikovali Vám niekedy infekčnú hepatídu B, C?
04. Trpíte Vy alebo niekto v rodine chronickým autoimunitným ochorením – napr. Scleros multiplex, Crohnova choroba, reumatoidná artritída, iné _____
05. Transplantovali Vám rňovku alebo iný orgán? Kedy _____ Ak áno, aký _____
06. Zistili Vám Creutzfeldtovu-Jacobovu chorobu?
07. Zistili u Vás alebo polovného príbuzného Creutzfeldtovu-Jacobovu chorobu?
08. Mali ste pozitívny test na HIV?
09. Zistili Vám že máte infekčné ochorenie - AIDS, syfilis, boreliosa, zápal pľúc horúčka, brucelóza, tularemia, toxoplazmóza, Q horúčka, malária, MSNíj vried?

Štandardný pracovný postup

Odber biologického materiálu –
pupočníková krv a tkaniva pupočníka

ŠPP-04
Verzia-03

Strana : 10 / 18
SK008542

 BLUE HORIZON INTERNATIONAL Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Formulár Dotazník a informovaný súhlas dárocného darcu buniek a tkanív	FO – Verzi Strana :
--	---	---------------------------------------

16. Absolvovali ste transfúziu krvi v hore uvedených krajinách? Ak áno kedy.....
17. Boli ste liečení prípravkami vyrábanými z krvi v hore uvedených krajinách?
18. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto sa narodil alebo žil v hore uvedených krajinách?
19. Zdržovali ste sa v rokoch 1980-1996 vo Veľkej Británii alebo Írsku?
20. Boli ste za posledných 3 roky mimo Slovenskej republiky? " Ak áno kde.....
21. Narodili ste sa alebo ste žili v oblasti výskytu malárie? "
22. Boli ste posledných 6 mesiacov v kontakte s osobou, ktorá mala v tom čase infekčnú žltú žiaru?
23. Mali ste za posledných 6 mesiacov intímny styk s osobami, ktoré patria do rizikových skupín so zvýšenou infekciou (s hepatitídou C, hepatitídou B, HIV, ?
24. Dostali ste niekedy transfúziu krvi alebo jej zložiek? Ak áno, kedy a kde.....
25. Zdržovali ste sa neprotizáre dlhšie ako 6 mesiacov v oblasti v ktorej je zvýšený výskyt infekcií HBV, HCV, HIV, (Afrike, subzahorskej oblasti, juhovýchodnej Ázie, Južnej Ameriky, karibskej oblasti) Ak áno v ktorej oblasti..... Ako dlho.....
26. Aplikovali ste si vnútorného alebo vnútromusového drogy alebo neobídné, čo Vám napredpísal lekár?
27. Prekonali ste maláriu alebo inú tropickú chorobu? Ak áno, kedy a ako.....
28. Boli ste za posledných tri mesiace očorení? Ak áno, proti akej chorobe.....
29. Trpíte na nadvärditeľné nadmerné nočné potenie?
30. Máte mocné aŕiťňové škrmy na koži, pod kožou alebo slizniciach?
31. Strácať v poslednom období pľuho hmotnosť?
32. Mali ste v poslednom období mŕňu, kašľ? "
33. Mali ste za posledné dva týždne teplotu nad 38°C?
34. Narôli ste si za posledný mesiac niečo na tele (jrk, rŕdby, pod pazuchami) hrôu?
35. Mali ste za posledné 2 mesiace v ústach alty?

Má niekto v pokrvnom príbuzenstve Vášho dieťťa (otec a súrodenci, Vaš súrodenci, starí rodiči dieťa ochorenia?

36. Choroby krvi, hemofilie? Ak áno, ste a u koho?
37. Chronické systémové autoimunitné ochorenie Ak áno, aké a u koho.....
38. Zvýšený výskyt nádorových ochorení Ak áno, aké a u koho.....
39. Imunodeficientné stavy Ak áno, aké a u koho.....
40. Dedičné choroby krvi, mdžobizmu a imunity Ak áno, aké a u koho.....
41. Creutzfeldtova-Jacobova choroba Ak áno, u koho.....
42. Talasémia, kosťkovitá anémia

Štandardný pracovný postup

Odber biologického materiálu –
pupočníková krv a tkaniva pupočníka

ŠPP-04
Verzia-03

Strana : 11 / 18
SK008542

Formulár

Dotazník a informovaný súhlas
darcu buniek a tkanív

FC
Ver

Strana :

18. Dali ste sa teľovať?
19. Dali ste si robiť piercing?
20. Bola Vám vykonávaná akupunktúra?
21. Poranili ste sa náhodne injekčnou ihlou?
22. Príšli ste do kontaktu s darcou krvi cez otvorenú ranu alebo sliznicu?
23. Boli ste liečení na pohlavne prenosné choroby?
24. Ste, alebo boli ste závislí od alkoholu, liekov, drog? (Ak áno ako ste ich užívali?)
25. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto mal štriku?
26. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto užíval vnútorné alebo vnútorné drogy alebo niečo iné, čo musel predať?
27. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto má AIDS alebo HIV pozitívne testy?
28. Mali ste pohlavný styk s mužom, ktorý mal v priebehu posledných 5 rokov pohlavný styk s mužom?
29. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto v priebehu posledných 5 rokov užíval injekcie s koagulačnými faktormi (na posilnenie zrážanlivosti krvi) ľudského pôvodu?

Týmto sa zaväzujem, že spoločnosť Blue Horizon International, a.s. bezodkladne a ak sa do 12 mesiacov po narodení dieťaťa u mňa alebo dieťaťa vyskytne infekčná a pohlavná krvou.

Súhlasím s odberom kmeňových buniek z pupočníkovej krvi a tkaniva a s odberom a serologické vyšetrenia

Dátum

Podpis darcu

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Štandardný pracovný postup Odber biologického materiálu – pupočníková krv a tkaniva pupočníka	ŠPP-04 Verzia-03 Strana : 12 / 18 SK008542
--	--	---

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001	Formulár Dotazník a informovaný súhlas alogeného darcu buniek a tkanív	FO – Verzia Strana :
--	---	--

Poučenie a informovaný súhlas alogeného darcu tkanív a buniek

Pupočníková krv je krv novorodenca, ktorá zostala po prerušení pupočníka v placentе šnúrky. Pupočníková krv a tkanivo pupočníka je vhodným zdrojom rôznych kmeňových buniek.

Výskum kmeňových buniek je v súčasnosti jeden z najviac sledovanej oblasti biológie. Kmeňové bunky sa líšia od iných buniek svojimi charakteristikami. Sú to bunky nešpecializované, schopné dlhodobej sebediverzifikácie. Doňou ich vlastnosťou vhodných fyziologických alebo experimentálnych podmienok sú schopné sa diferencovať na špecializované bunky s určitou funkciou napr. na bunky srdca, pečene, pankreasu, kože, chrupavky.

Kmeňové bunky sa využívajú na liečbu závažných ochorení, ako sú leukémie, poruchy krvotvorby, ochorenia pohybového aparátu, neurologické poruchy. Preto darovaním pupočníkovej krvi môžu byť ľudia ktorých nádejou na vyliečenie, prípadne zmiernenie ochorenia je práve liečba kmeňovými bunkami.

Aby ste mohli byť darcami pupočníkovej krvi a tkaniva pupočníka, je potrebné prísne posúdiť a rodinnú zdravotnú anamnézu, zhodnotiť Vami vyplnený medicínsky dotazník a vykonať výskum najzávažnejšie krvou prenosné ochorenia. Uvedomte si, že bunky jedného človeka vnášame do tela iného človeka, nesmierne dôležité, aby sme ochránili budúceho pacienta - prijemcu. Preto sú na výber darcu pupočníkovej krvi a tkaniva pupočníka prísne medicínske a legislatívne kritériá.

Je dôležité, aby Vám bola počas tehotenstva poskytnutá riadna lekárska starostlivosť a aby ste mali bezproblémový priebeh tehotenstva a musíte absolvovať povinné vyšetrenia predpísané počas tehotenstva.

Pupočníková krv a tkanivo pupočníka nebudú odobraté, ak počas pôrodu nastane niektorá z nasledujúcich okolností: tehotenstvo kratšie ako 37 týždňov, teploty nad 38,8°C počas pôrodu, zákal plodovej vody, porucha pôrodu, nadmerné krvácanie matky počas pôrodu, vývojová porucha plodu, pôrodná hmotnosť

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Štandardný pracovný postup Odber biologického materiálu – pupočníková krv a tkaniva pupočníka	ŠPP-04 Verzia-03 Strana : 13 / 18 SK008542
--	--	---

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Formulár Dátazník a informovaný súhlas darcu buniek a tkanív	FO – Verzia Strana :
--	---	--

Odobratá pupočníková krv a tkanivo pupočníka sa spracováva v priestoroch laboratória Blue Horizon International a.s. Tu podľa množstva buniek zistíme, či darovaná pupočníková krv a tkanivo pupočníka sú vhodné na liečebné účely. V prípade, že na liečebné účely nie sú vhodné, použijú sa za účelom nových spracovateľských laboratórnych postupov s cieľom zlepšenia kvality zdravotníckych výskumov. Po vyhodnotení výsledkov bude takáto pupočníková krv a tkanivo pupočníka zlikvidované podľa príkazu.

Svojim podpisom udeľujem súhlas na odber pupočníkovej krvi a tkaniva pupočníka (nemocnice):

a zároveň poverujem toto zdravotnícke zariadenie, aby odobratú pupočníkovú krv a tkanivo spoločnosti Blue Horizon International a.s., Grösslingová 17, Bratislava 811 09, prevádzka Čuk 901 01 Malacky, ktorému pupočníkovú krv a tkanivo pupočníka a pupočníkovú krv a tkanivo pupočníka budú použité na liečebné účely, v prípade nespĺňania kritérií s cieľom zlepšiť zdravotnú starostlivosť.

Prehlasujem a svojím podpisom potvrdzujem, že som porozumela foregoing textu, poskytnuté zrozumiteľne, bez nátlaku a bolo mne umožnené klásť otázky, na ktoré som dostala uspokojivé odpovede.

Ja, dolu podpísaná/podpísaný týmto vyhlasujem, že v zmysle zákona 122/2013 o ochrane súhlasím so spracovaním osobných údajov spoločnosťou BHI a.s., v rozsahu údajov uvedených v dokumentácii získanej pre účely darovania pupočníkovej krvi a pupočníkového tkaniva.

Tento súhlas platí počas celého priebehu výkonu ako aj počas následnej archivácie príslušných dokumentov (vyšetrenie/konzultácia, príjem pacienta, operačný výkon, spracovanie, aplikácia). Zároveň som si vedomá/vedomý, že spracované údaje budú archivované a zlikvidované v súlade so Slovenskej republiky a s platnými predpismi Európskeho spoločenstva.

Vyhľadávam si možnosť zmeniť uvedený súhlas až do odberu biologického materiálu.

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Štandardný pracovný postup Odber biologického materiálu – pupočníková krv a tkaniva pupočníka	ŠPP-04 Verzia-03 Strana : 14 / 18 SK008542
--	--	---

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001	Formulár Dotazník a informovaný súhlas slogórného darcu buniek a tkanív	FO – Verzia Strana :
--	--	--

Informovaný súhlas na laboratórne vyšetrenia

Existuje skupina ochorení, ktoré sa nazývajú krvou prenosné ochorenia. Môžu byť prenášané pri nechránenom pohlavnom styku, kontaminovanými krvnými transfúziami, injekčnými striekačkami náhodným zranení ihlou alebo nakazená matka môže preniesť ochorenie na svoje ešte nenarodené

Ľudia nakazení týmito vírusmi môžu byť ešte bez klinických príznakov ochorenia, najmä infekcie, no už môžu infekciu prenášať ďalej.

Vzhľadom na významné zdravotné riziko spojené s hepatitídou B a C, HIV Blue Horizon International, a.s. zabezpečí vyšetrenie Vašej krvi na antigény a protilátky týchto od

V prípade, ak výsledky vyšetrenia preukážu akúkoľvek významnú anomáliu pre Vaše zdravie a Vašho ošetrojúceho lekára bude bezodkladne informovať.

Prehlasujem a svojím podpisom potvrdzujem, že súhlasím s odberom a vyšetrením vzoriek krvi ochorenia, že som porozumela hore uvedenému textu, informácie mi boli poskytnuté zrozumiteľne a umožnené klásť otázky, na ktoré som dostala uspokojivú odpoveď.

DARCA

Meno a priezvisko:

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Štandardný pracovný postup Odber biologického materiálu – pupočníková krv a tkaniva pupočníka	ŠPP-04 Verzia-03 Strana : 15 / 18 SK008542
--	--	---

Príloha č.4 - FO-LAB_55 Poučenie o právach dotknutej osoby

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Formulár Poučenie o právach dotknutej osoby	FO Verz Strana :
--	---	------------------------------------

Poučenie o právach dotknutej osoby

podľa zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o správe a doplnení niektorých

Prevádzkovateľ:

Obchodné meno	Blue Horizon International, a.s.
Sídlo:	Grösslingová 17, Bratislava
IČO:	46734201
zapísaný v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, odd.: Sa v.l.z. 5568/B	

Prevádzkovateľ v informačnom systéme zdravotná dokumentácia pacientov spracováva osobné údaje – pacientov za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti. Osobné údaje sú spracúvané dotknutej osoby na právnom základe v zmysle § 13 ods. 1 písm. c) zákona č. 18/2018 Z.z. v

- zákonom 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,
- zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
- zákonom č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
- zákonom č. 153/2013 Z.z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Prevádzkovateľ poskytuje osobné údaje dotknutej osoby nasledovným príjemcom: zdravotníckym zariadeniam, iní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti poskytujúci zdravotnú starostlivosť, Národné centrum zdravotníckych informácií, osoby vymenované v § 24 ods. 4 a § 25 zákona č. 576/2004 Z.z.

V zmysle § 12 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z.z. prevádzkovateľ uchováva osobné údaje dotknutej osoby od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti dotknutej osobe.

Dotknutá osoba má právo:

Štandardný pracovný postup

Odber biologického materiálu –
pupočníková krv a tkaniva pupočníka

ŠPP-04
Verzia-03

Strana : 16 / 18
SK008542

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Formulár Poučenie o právach dotknutej osoby	FO - Verzia Strana :
--	--	----------------------------

osobných údajov; práve podľa návrh na začatie konania podľa § 100 zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov, ak sa osobné údaje nezískali od dotknutej osoby, existencie a/alebo individuálneho rozhodovania vrátane profilovania podľa § 28 ods. 1 a 4 zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov; v týchto prípadoch poskytnú prevádzkovateľ dotknutej osobe informácie najmä o po-
ako aj o význam a predpokladaných dôsledkoch takého spracúvania osobných údajov osobu;

- na to, aby prevádzkovateľ bez zbytočného odkladu opravil nesprávne osobné údaje týkajúce sa zreteľom na účel spracúvania osobných údajov a/alebo dotknutá osoba prík-
neúplných osobných údajov.
- na to, aby prevádzkovateľ obmedzil spracúvanie osobných údajov, ak
 - dotknutá osoba namietla správnosť osobných údajov, a to počas obdobia prevádzkovateľovi overiť správnosť osobných údajov.
 - spracúvanie osobných údajov je nezákonné a dotknutá osoba namietla vymazanie a/alebo žiada namietzo toho obmedzenie ich použitia,
 - prevádzkovateľ už nepotrebuje osobné údaje na účel spracúvania osobných údajov ich dotknutá osoba na uplatnenie právneho nároku, alebo
 - dotknutá osoba namietla spracúvanie osobných údajov podľa § 27 ods. 1 zákona a to až do overenia, či oprávnené dôvody na strane prevádzkovateľa prevyšujú as-
dôvodmi dotknutej osoby.
- Podľa na Úrade na ochranu osobných údajov SR návrh na začatie konania na och-
údajov podľa § 100 zákona č. 18/2018 Z.z.

Dotknutá osoba v súvislosti so spracúvaním osobných údajov v informačnom syst-
dokumentácia pacientov nemá právo na vymazanie osobných údajov, nemá právo namie-
osobných údajov, nemá právo na prenosnosť osobných údajov.

Poskytovanie osobných údajov dotknutou osobou za účelom poskytovania zdravotnej
zákonnou požiadavkou. Následkom neposkytnutia osobných údajov môže byť odmietn-
zdravotnej starostlivosti.

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Štandardný pracovný postup Odber biologického materiálu – pupočníková krv a tkaniva pupočníka	ŠPP-04 Verzia-03 Strana : 17 / 18 SK008542
--	--	---

Príloha č. 5 – FO-LAB_20 Lekársky záver alogénneho darcu tkanív a buniek

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001	Formulár Lekársky záver alogénneho darcu buniek a tkanív	FO – Verzia Strana :
--	---	--

Lekársky záver

Na základe vyhodnotenia dotazníka pre alogénneho darcu tkanív a buniek, vykonaného pohovoru, a zhodnotenia zdravotnej anamnézy darcu prehlasujem, že menovaná

..... je vhodný / nevhodný* darca pupočníkovej krvi a tkaní účelom extrakcie kmeňových buniek.

LEKAR

Meno a priezvisko:

Dátum: _____

Podpis: _____

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Štandardný pracovný postup Odber biologického materiálu – pupočníková krv a tkaniva pupočníka	ŠPP-04 Verzia-03 Strana : 18 / 18 SK008542
--	--	---

Príloha č.6 - FO-LAB_30 Protokol o prevzatí a transporte alogénneho biologického materiálu a dokumentácie

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001	Formulár Protokol prevzatí a transporte alogénneho biologického materiálu a dokumentácie	FO- Verzi Strana :
--	---	--

PROTOKOL O PREVZATÍ A TRANSPORTE ALOGENNEHO BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU A DOKUMENTÁCIE

Identifikačné údaje odoberajúceho lekára:

Meno a priezvisko	
Miesto pracoviska	

Identifikačné údaje alogénneho darcu tkanív a buniek:

Meno a priezvisko:	
Rodné číslo:	

Dokumentácia:

Lekárska prehládka a pohovor s darcom	ánc
Dotazník a informovaný súhlas vyplnený a podpísaný darcom	ánc
Anamnéza/správa darcu (kópia)	
Výsledky krvných testov pred pôrodom (kópia)	
Záver lekára podpísaný odoberajúcim lekárom	
Záznam o odbere biologického materiálu	
Súhlas dotknutej osoby, GDPR	

Dátum a čas, miesto odberu:

Odobratý materiál
Pupočníková krv, váha vaku
Tkanivo pupočníka, dĺžka