

**Zmluva o spolupráci pri poskytovaní  
zdravotnej starostlivosti pri autológnom  
odbere kmeňových krvotvorných buniek z  
pupočnikovej krvi a mezenchymálnych buniek  
z pupočníkoveho 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: Gernot Erlach, konateľ spoločnosti
- bankové spojenie: Commerzbank, č. účtu: 70059526/8050

(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:

- 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 Gernot Erlach, Geschäftsführer der Gesellschaft
- Bankverbindung: Commerzbank, Bankkonto-Nr.: 70059526/8050

(im Folgenden als „Auftraggeber“)

**Auftragnehmer:**

- Handelsname: Fakultná nemocnica 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:

- Bankverbindung: 7000280438/8180
- IBAN: SK 23 8180 0000 0070 0028 0438
- SWIFT: SPSRSKBA

(im Folgenden als „Auftragnehmer“)

## 1. Preambula

1.1 Objednávateľ bude na základe príslušného povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia, vydaného Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, prevádzkovať tkanivové zariadenie v nasledovnom rozsahu: 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.

1.2 Objednávateľ bude po udelení povolenia uvedeného v bode 1.1 tohto článku vykonávať – v rámci pôrodu rodičiek v pôrodniciach – 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-pôrodnickým oddelením a na základe zmluvy uzatvorenej s rodičmi.

1.3 Objednávateľ bude po nadobudnutí príslušného povolenia uvedeného v bode 1.1 tohto článku zabezpečovať testovanie, spracovanie, konzerváciu a skladovanie odobratých autológnych kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkoveho tkaniva a to prostredníctvom materskej spoločnosti Vita 34 AG registrovanej a sídliacej v Spolkovej republike Nemecko v Lipsku, so sídlom Deutscher Platz 5a, 041 03 Leipzig (ďalej len „materská spoločnosť Objednávateľ a“). Objednávateľ zaručuje, že materská spoločnosť Objednávateľ a disponuje platnými povoleniami potrebnými na testovanie, spracovanie, konzerváciu a skladovanie autológnych 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

## 1. Präambel

1.1 Der Auftraggeber wird aufgrund der zuständigen Genehmigung des Gesundheitsministeriums der Slowakischen Republik eine Gewebereinrichtung in dem folgenden Ausmaß betreiben: 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.

1.2 Der Auftraggeber wird nach Erteilung der Genehmigung unter Punkt 1.1 dieses Artikels - im Rahmen der Entbindung der Mütter in den Entbindungsabteilungen – 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 Der Auftraggeber wird nach Erwerbung der zuständigen Genehmigung unter Punkt 1.1 dieses Artikels das Testen, die Verarbeitung, die Konservierung und die Einlagerung der entnommenen autologen Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und der mesenchymalen Zellen aus dem Nabelschnurgewebe gewährleistet und zwar mittels der Muttergesellschaft Vita 34 AG mit Sitz in Deutscher Platz 5a, 041 03 Leipzig (im Folgenden als „die Muttergesellschaft des Auftraggebers“), die in Leipzig in Bundesrepublik Deutschland eingetragen ist und sitzt. Der Auftraggeber gewährt, dass die Muttergesellschaft des Auftraggebers über gültige zum Testen, Verarbeitung, Konservierung und Einlagerung der Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und der mesenchymalen Zellen aus dem Nabelschnurgewebe nötige Genehmigungen verfügt im Einklang mit der in der Bundesrepublik Deutschland gültigen

oblasti.

Legislative und im Einklang mit den gültigen Normen der EU in diesem Bereich.

1.4 Zmluvné strany berú na vedomie, že Objednávateľ bude vykonávať činnosť podľa tejto Zmluvy výlučne až po udelení povolenia Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky uvedeného v bode 1.1. tohto článku.

1.4 Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, dass der Auftraggeber seine Tätigkeit nach diesem Vertrag ausschließlich erst nach Erteilung der Genehmigung unter Punkt 1.1 dieses Artikels.

## **2. Predmet zmluvy**

2.1 Predmetom tejto Zmluvy o spolupráci je spolupráca zmluvných strán v súvislosti s odberom 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 poskytnúť pre Objednávateľa služby v súvislosti s odberom autológnych kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkoveho tkaniva (ďalej len ako „pupočníková krv a tkanivo“) v rámci pôrodu rodičiek a Objednávateľ sa zaväzuje predovšetkým poskytovať Poskytovateľovi všetku potrebnú súčinnosť a za poskytnuté služby mu zaplatiť dohodnutú zmluvnú odmenu.

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 Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Entnahme von Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und mesenchymalen Zellen aus dem Nabelschnurgewebe (im Folgenden als „Nabelschnurblut und -Gewebe“) im Rahmen der Entbindung der Mütter zu gewähren, 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-HS-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

## **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-HS-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

pracovníkov pôrodnice zúčastnených na tomto výkone. Príslušní pracovníci pôrodnice zúčastnení na výkone sú lekár a pôrodná asistentka.

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 pupečníkovej krvi a tkaniva do laboratória materskej spoločnosti Objednávateľa v Lipsku, kde budú odobratá pupečníková 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 pupečníkovej krvi a tkaniva v laboratóriu materskej spoločnosti Objednávateľa v Lipsku bude Objednávateľ Poskytovateľ informovať tak, že zašle do 25.-teho dňa nasledujúceho mesiaca súhrnné informácie o všetkých spracovaných odberoch pupečníkovej 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 pupečníkovej krvi: 50,- Eur

- za služby poskytnuté v súvislosti s odberom tkaniva pupečníka: 25,- Eur

- za služby poskytnuté v súvislosti s kontaminovaným odberom pupečníkovej krvi alebo aj tkaniva pupečníka: 0,- Eur

3.5 Objednávateľ sa zaväzuje, že správne vystavenú a vzájomne odsúhlasenú faktúru

Stammzellen unentgeltlich Schulungen von zuständigen Angestellten der Entbindungsabteilungen sicherzustellen. Die zuständigen Angestellten, die an der Entnahme teilnehmen, sind der Arzt und der Entbindungspfleger (Hebamme).

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 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 von Nabelschnurblut gewährten Dienstleistungen: 50,- Euro

- für die im Zusammenhang mit der Entnahme von Nabelschnurgewebe gewährten Dienstleistungen: 25,- Euro

- für die im Zusammenhang mit einer kontaminierten Entnahme von Nabelschnurblut oder auch von Nabelschnurgewebe gewährten Dienstleistungen: 0,- Euro

3.5 Der Auftraggeber verpflichtet sich, die ordnungsgemäß ausgestellte und gegenseitig

uhradí Poskytovateli v dohodnutej dobe splatnosti.

3.6 Zmluvné strany sa dohodli na dobe splatnosti 14 dní od doručenia faktúry.

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 bude okrem toho Poskytovateľa pravidelne 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 ošetrojúcim 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).

3.10 Objednávateľ môže pri plnení jeho zmluvných povinností využiť spoľahlivé tretie osoby.

abgestimmte Rechnung in der vereinbarten Frist zu begleichen.

3.6 Die Vertragsparteien haben vereinbart, dass die Fälligkeitsfrist 14 Tage seit der Zustellung der Rechnung 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. Außerdem wird der Auftraggeber den Auftragnehmer regelmäßig 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.

3.10 Der Auftraggeber kann sich zur Erfüllung seiner Vertragspflichten eines zuverlässigen Dritten bedienen.

#### 4. Práva a povinnosti Poskytovateľa

#### 4. Rechte und Pflichten des Auftragnehmers

- 4.1 Poskytovateľ sa zaväzuje odborne zaškolenými pracovníkmi podľa pracovných postupov, ktoré mu písomne poskytol Objednávateľ, na gynekologicko-pôrodnickom oddelení 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-HS-003.xx/Pokyny na odber mezenchymálnych buniek z autológneho pupočníkového tkaniva*) je uvedený v prílohe č. 1 k tejto zmluve.
- 4.1 Der Auftragnehmer verpflichtet sich, gemäß den schriftlichen seitens des Auftraggebers gewährten Arbeitsanweisungen die Entnahme des Nabelschnurblutes und -Gewebes mit geschultem Personal in der gynäkologisch-geburtshilflichen Abteilung 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-HS-003.xx/ Anweisungen zur Entnahme von mesenchymalen Zellen aus dem autologen Nabelschnurgewebe*) sind als Anlage Nr. 1 beigelegt.
- 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.
- 4.2 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 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. 2 k tejto zmluve.
- 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. 2 zu diesem Vertrag.
- 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.
- 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. Mlčanlivosť a ochrana osobných údajov**

5.1 Zmluvné strany sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, ktoré sú predmetom tejto Zmluvy o spolupráci alebo na ktoré sa v súlade s 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 spracúva osobné údaje rodičov a ich detí na základe vopred poskytnutého písomného súhlasu matky, resp. rodičov. Týmito 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 spracúva tieto osobné údaje na účely stanovené platnými právnymi predpismi, ďalej za účelom plnenia si zmluvných povinností (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 platnom znení.

## **6. Záverečné ustanovenia**

## **5. Verschwiegenheit und Personendatenschutz**

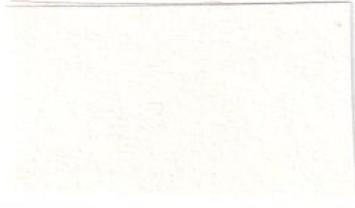
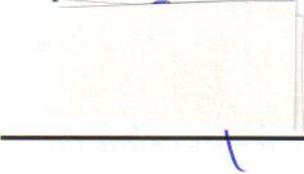
5.1 Die Vertragsparteien verpflichten sich, über allen Tatsachen, die Gegenstand dieses Vertrags über die Zusammenarbeit bilden oder auf die sich im Einklang mit den gültigen Rechtsvorschriften das Geschäftsgeheimnis bezieht, Verschwiegenheit zu bewahren. Die Vertragsparteien sind verpflichtet, die Verschwiegenheit 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 seinen Vertragspflichten (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 Zmeny tejto zmluvy si vyžadujú formu písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.
- 6.2 Práva a povinnosti zmluvných strán touto zmluvou výslovne neupravené sa riadia ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatných právnych predpisov platných na území Slovenskej republiky.
- 6.3 Zmluvné strany sa zaväzujú urovnať všetky spory vzniknuté v súvislosti s touto zmluvou predovšetkým dohodou.
- 6.4 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.
- 6.5 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oboma zmluvnými stranami. Účinnosť zmluva nadobudne dňom, kedy bude Objednávateľovi udelené povolenie na prevádzkovanie tkanivového zariadenia Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky podľa osobitného predpisu a kedy bude táto zmluva zverejnená v Centrálnom registri zmlúv.
- 6.6 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 rozhodujúce slovenské znenie.
- 6.7 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.
- 6.1 Jegliche Änderungen dieses Vertrags bedürfen der Form eines schriftlichen Nachtrags, der von beiden Vertragsparteien unterzeichnet werden muss.
- 6.2 Die durch diesen Vertrag nicht geregelten Rechtsverhältnisse richten sich nach dem Handelsgesetzbuch und nach sonstigen auf dem Gebiet der Slowakischen Republik gültigen Rechtsvorschriften.
- 6.3 Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle im Zusammenhang mit diesem Vertrag entstandenen Streitigkeiten vor allem im Wege einer Vereinbarung beizulegen.
- 6.4 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.
- 6.5 Dieser Vertrag wird am Tag seiner Unterzeichnung durch beide Vertragsparteien gültig. Wirksamkeit dieses Vertrages entsteht am Tag, wenn den Auftragsgebern die Genehmigung für die Betreibung der Gewebereinrichtung von dem Gesundheitsministerium der Slowakischen Republik erteilt und dieser Vertrag ins Central-Vertragsregister veröffentlicht wurde.
- 6.6 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.
- 6.7 Die Vertragsparteien erklären, diesen Vertrag gelesen zu haben, und dass dieser, so wie er ausgefertigt wurde, ihrem wahren Willen, den sie einander ernsthaft, verständlich und völlig frei zum Ausdruck brachten, entspricht. Als Beweis dessen fügen sie ihre Unterschriften hinzu.

V / In Bratislava, dňa / am _____	V / In Trenčín, dňa / am _____
VITA 34 Slovakia, s. r. o. (pečiatka / Stempel) 	FN Trenčín (pečiatka / Stempel)
Podpis / Unterschrift 	Podpis / Unterschrift
<hr/>	<hr/>
Gernot Erlach <hr/>	<hr/>

Prílohy:

- Príloha č. 1: Opisy pracovných postupov (SOP-HS-001.xx/Odber kmeňových krvotvorných buniek z pupečníkovej krvi a SOP-HS-003.xx/Pokyny na odber mezenchymálnych buniek z autológneho pupečníkového tkaniva)
- Príloha č. 2: Vzorový protokol o odbere pupečníkovej krvi a pupečníkového tkaniva, vzorový protokol o distribúcii
- Príloha č. 3: Vzor informovaného súhlasu

Einlagen:

- Anlage Nr. 1: Standardarbeitsanweisungen (SOP-HS-001.xx/Entnahme von Blutstammzellen aus dem Nabelschnurblut und SOP-HS-003.xx/ Anweisungen für Entnahme von mesenchymalen Zellen aus dem autologen Nabelschnurgewebe)
- Anlage Nr. 2: Musterprotokoll über die Entnahme von Nabelschnurblut und Nabelschnurgewebe, Musterprotokoll über die Distribution
- Anlage Nr. 3: Muster der schriftlichen informierten Einwilligung