

ZMLUVA O SPOLUPRÁCI

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka (ďalej len „zmluva“)

I.

Zmluvné strany

1. Riešiteľ výskumu:	Martinské bioptické centrum, s.r.o.
Sídlo:	Priložtek 1, Martin 036 01
V mene ktorého koná:	Ing. Silvia Reváková, konateľka spoločnosti
IČO:	36 410 799
DIČ/ IČ DPH:	2021617125 / SK2021617125
Registrácia:	Obchodný register Okresného súdu Žilina, odd. Sro, vl.č. 14129/L

(ďalej len „riešiteľ“)

2. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti: Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica

Sídlo:	Nám. L. Svobodu č. 1, 975 17 Banská Bystrica
Štatutárny orgán:	Ing. Miriam Lapuníková, MBA, generálna riaditeľka Ing. Ivana Sklenková, ekonomická riaditeľka
IČO:	00165549
IČ DPH:	SK 2021095670
Číslo účtu/ IBAN:	SK3581800000007000278282
BIC:	SPSRSKBA
Zriadená:	Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/90-A/II-1 z 18.12.1990 v znení neskorších zmien

(ďalej len „poskytovateľ“)

II.

Základné zásady pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a biomedicínskom výskume

1. Zmluvné strany si uvedomujú, že
 - právom každého človeka je dosahovať čo najlepšiu úroveň fyzického a psychického zdravia,
 - zdravotná starostlivosť je služba, ktorou pacient sleduje zlepšenie, prinavrátenie svojho zdravia, ako aj zmenšenie bolesti, či predĺženie svojho života a zlepšenie jeho kvality, pričom takáto starostlivosť sa má poskytovať na princípoch rovnosti a nediskriminácie,
 - zdravotná starostlivosť sa poskytuje v konkrétnom čase, priestore, za použitia dostupných techník a vedomostí,
 - pacient ako prijímateľ zdravotnej starostlivosti je osobou oplývajúcou osobnostnými právami, ktoré musia byť za každých okolností zo strany riešiteľa a poskytovateľa rešpektované; pacient má právo na úctivé zaobchádzanie, na ochranu súkromia, na zachovanie mlčanlivosti o jeho zdravotnom stave a na rešpektovanie jeho času,
 - poskytovateľ a jeho zdravotnícki pracovníci majú právo na úctivé jednanie zo strany pacienta, právo na rešpektovanie odborných stanovísk, právo na zachovanie dobrej povesti a mena,
 - základným účelom biomedicínskeho výskumu je pochopenie príčin, vývoja a dôsledkov chorôb a zlepšenie preventívnych, diagnostických a terapeutických intervencií (metódy, postupy a liečba),

- biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume,
 - aj tie najlepšie súčasné intervencie musia byť priebežne hodnotené na základe výskumu z hľadiska ich bezpečnosti, efektívnosti, účinnosti, dostupnosti a kvality,
 - biomedicínsky výskum sa vykonáva slobodne, pri zachovaní práva na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej integrity a psychickej integrity, bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníka výskumu.
2. Zmluvné strany vyhlasujú, že záujmy účastníka výskumu (ďalej len „pacient“) musia mať vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti ako aj záujmami zmluvných strán.

III.

Predmet zmluvy

1. Zmluvné strany tejto zmluvy sa dohodli za podmienok stanovených touto zmluvou na spolupráci pri riešení projektu riešiteľa pod názvom: „Sledovanie hladín RAS/ctDNA tekutou biopsiou“ (ďalej aj len „projekt“).
2. Riešiteľ bude riešiť projekt prostredníctvom biomedicínskeho výskumu schváleného príslušnou etickou komisiou (ďalej aj len „biomedicínsky výskum“).
3. Biomedicínsky výskum je zameraný na získanie informácií o skorej liečebnej odpovedi u pacientov s nezmutovaným RAS typom pokročilého karcinómu hrubého červa a konečníka, u ktorých je odporučená prvolíniová liečba protilátkou proti receptoru epidermálneho rastového faktoru (cetuximabom) na Slovensku.
4. Riešiteľ prehlasuje, že nemá v čase uzatvorenia tejto zmluvy dostatok vhodných pacientov pre zaradenie do biomedicínskeho výskumu, a preto sa zmluvné strany tejto zmluvy dohodli na vzájomnej spolupráci.
5. Spolupráca zmluvných strán na účely tejto zmluvy zahŕňa najmä:
 - a) liečba pacientov poskytovateľom a vytypovanie vhodných pacientov pre biomedicínsky výskum riešiteľa,
 - c) zabezpečenie vyplnenia dotazníkov k vhodnosti pacienta,
 - d) informovanie pacientov o možnostiach a budúcich benefitoch pri ich zaradení do biomedicínskeho výskumu riešiteľa v rozsahu stanovenom touto zmluvou zo strany poskytovateľa,
 - e) vyhodnocovanie dát Poskytovateľom – vyplnenie elektronických dotazníkov.
6. Predmetom tejto zmluvy je:
 - a) úprava vzájomných práv a povinností zmluvných strán tejto zmluvy vyplývajúcich z ich vzájomnej spolupráce na plnení predmetu tejto zmluvy,
 - b) úprava ochrany osobných údajov pacientov (tak potenciálnych ako aj zaradených do biomedicínskeho výskumu),
 - c) úprava nakladania s odobratým biologickým materiálom od pacientov pre biomedicínsky výskum,
 - d) ďalšie nakladanie s výsledkami vyšetrení odobratého biologického materiálu od pacientov, odplatu riešiteľa poskytovateľovi za poskytovanie pacientov riešiteľovi.

Článok IV.

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Poskytovateľ je povinný pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zaradenie pacienta (na základe jeho písomného súhlasu „Informácie o možnostiach a benefitoch zaradenia do biomedicínskeho výskumu“) do biomedicínskeho výskumu riešiteľ a nemôže v žiadnom prípade znemožniť, alebo oddialiť poskytnutie indikovanej zdravotnej starostlivosti zo strany poskytovateľa pacientovi.
2. Poskytovateľ bude poskytovať zdravotnú starostlivosť, ktorá je predmetom tejto zmluvy len na základe tzv: „písomného informovaného súhlasu pacienta“.
3. Pacient sám rozhoduje o svojom zdraví a za neho nesie plnú zodpovednosť.
4. Na získanie vzoriek od pacienta je poskytovateľ povinný využiť len štandardné diagnostické postupy, a to: kolonoskopia, biopsia hrubého čreva a dotazníková metóda.

Článok V.

Postavenie pacienta

1. Pacient má pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a pri biomedicínskom výskume právo na ochranu svojej osobnosti a telesnej integrity.
2. Pacient je oprávnený rozhodovať o prijatí/neprijatí zdravotnej starostlivosti a zaradení do biomedicínskeho výskumu.
3. Pacient má právo byť plne poučený o účele, povahe, následkoch a rizikách navrhovanej zdravotnej starostlivosti a o zaradení do biomedicínskeho výskumu, o možnostiach voľby navrhovaných postupov a rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti.
4. Poskytovateľ sa v zmysle § 26 ods. 11 zákona o zdravotnej starostlivosti zaväzuje informovať zdravotnú poisťovňu pacienta o zaradení pacienta do biomedicínskeho výskumu. Poskytovateľ je povinný informovať poisťovňu, že zákrok kolonoskopie a/alebo biopsie hrubého čreva je zdravotne indikovaný a jeho vykonanie nie je nijako podmienené účasťou pacienta v biomedicínskom výskume.

Článok VI.

Práva a povinnosti poskytovateľa

1. Poskytovateľ v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti (ďalej aj „*vyšetrenie*“) pacientom bude vyvíjať v súlade s predmetom tejto zmluvy činnosť smerujúcu k vytypovaniu, poučeniu a poskytnutiu pacientov pre biomedicínsky výskum riešiteľa.
4. V prípade, že poskytovateľ vyhodnotí pacienta ako vhodného pre zaradenie do biomedicínskeho výskumu riešiteľa, zabezpečí získanie písomného súhlasu pacienta s postúpením jeho kontaktných údajov v rozsahu meno, priezvisko a telefónne číslo, príp. e-mail a termín plánovanej kolonoskopie u pacienta, riešiteľovi. Poskytovateľ odovzdá pacientovi základné informácie o biomedicínskom výskume a kontakt na riešiteľský tím, ktorý je bližšie špecifikovaný v materiály „Rozsah informácií odovzdávaných pacientovi zo strany poskytovateľa v prípade jeho predbežného súhlasu s tým, aby ho kontaktoval riešiteľský tím“.
5. Poskytovateľ sa zaväzuje, že k sprístupneniu údajov zo zdravotnej dokumentácie pacienta týkajúcich sa vykonania biochemických vyšetrení pre účely tejto zmluvy od pacienta získa osobitný súhlas s týmto sprístupnením riešiteľovi.
6. Po zaradení pacienta do biomedicínskeho výskumu, a to po splnení všetkých podmienok stanovených touto zmluvou a vyslovením súhlasu s vykonaním kolonoskopie, biopsie hrubého čreva (ďalej aj ako „*biologický materiál*“), túto vykoná poskytovateľ.

7. Pre potreby riešiteľa a na účely tejto zmluvy sa poskytovateľ zaväzuje získať od pacienta celkovo 6 (šesť) vzoriek biologického materiálu z oblasti colon sigmoideum a tieto poskytnúť za splnenia podmienok tejto zmluvy riešiteľovi. Ak je realizovaná kolonoskopia z medicínskej indikácie aj v oblasti colon ascendens tak budú vzorky odobrané aj z tejto oblasti.
8. Biologický materiál pacienta poskytovateľ odovzdá riešiteľovi za splnenia všetkých právnych podmienok pre odoberanie, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu biologických materiálov a po získaní písomného súhlasu pacienta podľa ods. 4 čl. VIII. tejto zmluvy.
9. Biologický materiál odovzdá poskytovateľ bezodkladne na pracovisko riešiteľa – Martinské bioptické centrum, s.r.o., Prieložtek 1, Martin.
10. Poskytovateľ je povinný zachovávať mlčanlivosť o všetkých informáciách, ktoré sa od riešiteľa v súvislosti s biomedicínskym výskumom dozvedel, pokiaľ v tejto zmluve nie je uvedené inak. Táto povinnosť platí neobmedzene a to aj po skončení platnosti tejto zmluvy.

Článok VII.

Zodpovednosť za škodu a poistenie škody

1. Poskytovateľ nesie plnú zodpovednosť za škodu, ktorú pacientovi spôsobí pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako aj pri odoberaní biologického materiálu pre účely biomedicínskeho výskumu riešiteľa na účely tejto zmluvy.
2. Poskytovateľ sa zaväzuje, že je plne poistený pre prípad škody spôsobenej pacientovi pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.
3. Riešiteľ výskumu podpisom tejto zmluvy vyhlasuje a garantuje, že projekt, resp. biomedicínsky výskum spĺňa a počas celej doby platnosti tejto zmluvy bude spĺňať všetky zákonom predpísané náležitosti, a že riešiteľ disponuje všetkými potrebnými povoleniami a súhlasmi, ktorých udelenie je k biomedicínskeму výskumu nevyhnutné.
4. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade ak riešiteľ poruší akékoľvek zákonné ustanovenie vzťahujúce sa na vykonávanie biomedicínskeho výskumu, v dôsledku čoho vznikne poskytovateľovi škoda, je povinný túto škodu poskytovateľovi nahradiť bezodkladne po tom, čo mu túto skutočnosť oznámi.

Článok VIII.

Ochrana osobných údajov pacienta sprístupnenie zdravotnej dokumentácie

1. Poskytovateľ je povinný pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi postupovať tak, aby nedošlo k ohrozeniu, zničeniu, poškodeniu zdravotnej dokumentácie alebo neoprávnenému úniku osobných údajov pacienta.
2. Poskytovateľ je povinný pre účely plnenia tejto zmluvy zabezpečiť súhlas s poskytnutím osobných údajov od pacienta, u ktorého sú predpoklady pre zaradenie do biomedicínskeho výskumu riešiteľa, a to v rozsahu meno, priezvisko a telefónne číslo, príp. e-mail a termín plánovaného zákroku kolonoskopie u pacienta.
3. Údaje získané podľa predchádzajúceho bodu tohto článku zmluvy poskytovateľ nesprístupní inej osobe ako riešiteľovi.
4. Poskytovateľ sa zaväzuje získať písomný súhlas pacienta s odobratím, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním a distribúciou biologických materiálov pacienta získaných pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.
5. Poskytovateľ je oprávnený poskytnúť údaje o zdravotnom stave pacienta len osobám písomne povereným riešiteľom, ktoré sa priamo podieľajú na riešení projektu bližšie špecifikovanom v čl. II. ods. 1 tejto zmluvy.

6. Riešiteľ sa zaväzuje, bezodkladne po uzatvorení tejto Zmluvy, uzatvoriť s Poskytovateľom Zmluvu o spracúvaní osobných údajov, ku ktorému dôjde na základe tejto Zmluvy.

Článok IX. Odplata poskytovateľovi

1. Poskytovateľ vykonáva činnosti spojené s plnením predmetu tejto zmluvy voči riešiteľovi bezodplatne.
2. Po poskytnutí údajov a biologického materiálu pacienta riešiteľovi vzniká poskytovateľovi nárok na odplatu za oprávnené náklady spojené napr. so zasielaním biologického materiálu pacienta kuriérom a pod. Oprávnenosť nároku na odplatu týchto nákladov predpokladá predchádzajúci súhlas riešiteľa s takýmto nákladom.
3. Na úhradu oprávnených nákladov poskytovateľa vystaví poskytovateľ riešiteľovi faktúru s dňom splatnosti faktúry nie kratším ako 30 (slovom tridsať) kalendárnych dní. Úhrada oprávnených nákladov poskytovateľa bude uhradená bezhotovostným prevodom finančných prostriedkov na bankový účet poskytovateľa uvedený v čl. I. tejto zmluvy.

Článok X. Trvanie zmluvy

1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú po dobu trvania projektu uvedeného v ods. 1 čl. III tejto zmluvy.
2. Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť deň po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom úradom vlády SR.
3. Poskytovateľ vyhlasuje, že v čase uzatvorenia tejto zmluvy nemá uzatvorenú inú zmluvu o spolupráci s rovnakým alebo obdobným predmetom plnenia ako táto zmluva.
4. Platnosť a účinnosť tejto zmluvy skončí na základe písomnej výpovede ktorejkoľvek zo strán, písomnou dohodou ktorejkoľvek zmluvnej strany tejto zmluvy alebo písomným odstúpením od zmluvy ktorejkoľvek zmluvnej strany tejto zmluvy.
5. Zmluvné strany sú oprávnené zmluvu písomne vypovedať kedykoľvek, a to aj bez uvedenia dôvodu. Výpovedná lehota je jednomesačná a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom došlo ku doručeniu výpovede na adresu sídla druhej zmluvnej strany.
6. V prípade zániku tejto zmluvy, a to z akéhokoľvek dôvodu, naďalej platí povinnosť poskytovateľa zachovávať mlčanlivosť o všetkých okolnostiach súvisiacich s predmetom zmluvy, o ktorých sa dozvedel počas ako aj po skončení plnenia tejto zmluvy.

Článok XII. Záverečné ustanovenia

1. Poskytovateľ sa zaväzuje, že pri plnení ustanovení tejto zmluvy bude dodržiavať platné právne predpisy Slovenskej republiky, vzťahujúce sa k jeho činnosti podľa tejto zmluvy.
2. Túto Zmluvu možno meniť alebo dopĺňať len písomnými dodatkami, ktoré musia byť postupne číslované a podpísané oboma zmluvnými stranami. Takéto dodatky sa stanú nedeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
3. Táto zmluva je vyhotovená v 2 (dvoch) exemplároch, pričom 1 (jeden) obdrží riešiteľ a 1 (jeden) poskytovateľ.
4. Zmluvné strany vyhlasujú, že si zmluvu prečítali, rozumejú jej obsahu, považujú ju za jednoznačnú a určitú. Zmluvné strany vyhlasujú, že zmluva vyjadruje ich skutočnú vôľu,

nebola uzatvorená v tiesni, ani za inak nápadne nevýhodných podmienok, pod psychickým, či fyzickým nátlakom, na znak čoho ju podpisujú.

21-06-2019

V Martine, 10.6.2019

V Banskej Bystrici, 2019

Martinské biptické centrum, s.r.o.
Ing. Silvia Reváková, konateľka spoločnosti

Ing. Miriam Lapuníková, MBA
generálna riaditeľka
Fakultná nemocnica s poliklinikou
F.D. Roosevelta Banská Bystrica

Ing. Ivana Sklenková
ekonomická riaditeľka
Fakultná nemocnica s poliklinikou
F.D. Roosevelta Banská Bystrica