

Zmluva o spolupráci

uzatvorená podľa ustanovenia § 3 zákona č. 317/2016 Z.z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 317/2016 Z.z.“) (ďalej len „zmluva“)

Tkanivové zariadenie: **ROBIN LOOK, spol. s r.o.**
Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava
IČO: 31341179
DIČ: 2020294859, IČ DPH: SK2020294859
štatutárny orgán: JUDr. Eva Vidová, konateľka
IBAN: SK88 1111 0000 0066 1860 6028
zapísané do Obchodného registra Okresného súdu Bratislava I,
oddiel: Sro, vložka č. 4244/B
(ďalej len „tkanivové zariadenie“)

A

Poskytovateľ
zdravotnej
starostlivosti: **Fakultná nemocnica Trnava**
A. Žarnova 11, 915 75 Trnava
IČO: 00610381
IČ DPH: SK2021191084
štatutárny orgán: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, generálny riaditeľ
MUDr. Viliam Vadrna, MBA, medicínsky riaditeľ
IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238
zriadený: Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa
14.6.1991, v znení neskorších rozhodnutí
(ďalej len „poskytovateľ zdravotnej starostlivosti“ alebo aj „FN Trnava“)

(tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo aj FN Trnava ďalej aj ako „zmluvné strany“ alebo jednotlivo aj „zmluvná strana“)

Preambula

Spoločnosť ROBIN LOOK, spol. s r.o. je prevádzkovateľom zdravotníckeho zariadenia ambulantnej zdravotnej starostlivosti - tkanivového zariadenia v rozsahu odborného zamerania oftalmológia, na základe Rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva SR, č. S04683-2019-ONAPP, zo dňa 22.1. 2019, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 11.2. 2019 (ďalej len „povolenie MZ SR“) a ktoré tvorí Prílohu č. 1 tejto zmluvy.

Čl. I

Predmet zmluvy

1. Predmetom zmluvy je spolupráca zmluvných strán pri oznamovaní potencionálnych vhodných darcov a pri odbere ľudských tkanív a ľudských buniek, a to rohoviek od vhodných (mŕtvych) darcov, za účelom ich prenosu do tela príjemcu, alebo na vedecko – výskumné účely, na základe povolenia MZ SR. Tkanivové zariadenie sa zaväzuje, že:
 - a) počas celej doby platnosti tejto zmluvy bude mať právoplatné povolenie MZ SR,
 - b) oznámi FN Trnava zrušenie povolenia bez zbytočného odkladu, najneskôr do 3 pracovných dní od jeho zrušenia,

- c) bez právoplatného povolenia MZ SR nebude odoberať na pracovisku FN Trnava ľudské tkanivá alebo ľudské bunky podľa tejto zmluvy.
2. Miestom plnenia je pracovisko FN Trnava a to patologicko - anatomické oddelenie FN Trnava.

Čl. II

Postup pri odbere

1. Tkanivové zariadenie písomne oznámi vedúcemu lekárovi patologicko – anatomického oddelenia FN Trnava kritéria výberu alebo vylúčenia darcov a každú zmenu takýchto kritérií. Výber potencionálnych vhodných darcov a posúdenie kritérií výberu darcu vykonáva vedúci lekár patologicko-anatomického oddelenia FN Trnava - MUDr. Iveta Kopecká, PhD, alebo ňou poverená lekárka patologicko-anatomického oddelenia MUDr. Andrea Janegová, PhD, ktorý písomne potvrdí výber vhodného darcu a posúdenie kritérií výberu darcu.
2. Darcom je mŕtva osoba, u ktorej bola podľa zákona určená smrť a z ktorého tela sa odoberá ľudské tkanivo alebo ľudská bunka.
3. Odoberať ľudské tkanivá a ľudské bunky z tiel mŕtvych darcov možno iba vtedy, ak osoba počas svojho života neurobila písomné vyhlásenie, že nesúhlasí s odobratím ľudských tkanív a ľudských buniek po smrti, alebo vyhlásenie, že nesúhlasí s vykonaním pitvy podľa § 48 ods. 4 zákona č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Za osobu, ktorá nemá plnú spôsobilosť na právne úkony, môže takéto vyhlásenie urobiť počas jej života zákonný zástupca. Z tela mŕtveho darcu, ktorý nie je štátnym občanom Slovenskej republiky, je možné odoberať tkanivá a bunky len za predpokladu, že s takýmto odberom súhlasí blízka osoba takéhoto darcu. Súhlas musí byť písomný.
4. Odber ľudských tkanív a ľudských buniek sa uskutočňuje podľa štandardných pracovných postupov tkanivového zariadenia, ktoré upravujú odber tkanív a buniek a tvoria Prílohu č. 2 tejto zmluvy.
5. Na testovaní sa odoberajú vzorky krvi darcu.
6. Odbery budú vykonávané v pracovných dňoch v čase od 8.00 do 15.00 hod. Na pracovisku FN Trnava môže súčasne prebiehať iba jeden odber ľudských tkanív a ľudských buniek.
7. Tkanivové zariadenie je povinné prostredníctvom zdravotníckych pracovníkov, ktorí tvoria odberový tím (ďalej len „odberový tím“) pred odberom ľudských tkanív a ľudských buniek dodržať všetky požiadavky na odber ľudských tkanív a ľudských buniek upravené zákonom č. 317/2016 Z.z., najmä:
 - a) overiť totožnosť darcu,
 - b) overiť a dodržať splnenie kritérií výberu darcu,
 - c) zhodnotiť výsledky laboratórnych testov darcu, ak sú k dispozícii,
 - d) vyžiadať od Národnej transplantlačnej organizácie (NTO) písomné potvrdenie, že darca, alebo jeho zákonný zástupca za života nevyjadril nesúhlas s odberom tkanív a buniek,
 - e) získať bezodkladne informácie, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu od blízkej osoby darcu,
 - f) zaznamenať skutočnosť kým a ako bol darca vierohodne identifikovaný.

8. FN Trnava poskytne odberovému tímu súčinnosť pri odbere ľudských tkanív a ľudských buniek na pracovisku patologicko – anatomického oddelenia FN Trnava v rozsahu, ktorý neohrozí prevádzku a plnenie úloh tohto pracoviska.
9. FN Trnava oznámi tkanivovému zariadeniu potencionálne vhodného darcu a poskytne odberovému tímu dostupnú zdravotnú dokumentáciu pre účely posúdenia zdravotnej spôsobilosti darcu a oznámi informácie o potencionálnom darcovi. Tieto informácie budú obsahovať identifikačné údaje možného darcu a údaje potrebné na posúdenie zdravotnej spôsobilosti a výber darcov ľudských tkanív a ľudských buniek, najmä tieto údaje, ak budú FN Trnava známe:
 - údaje o okolnostiach úmrtia,
 - predpokladaná príčina úmrtia,
 - čas umiestnenia darcu do chladiaceho boxu,
 - údaje o objeme krvných transfúzií a infúzií podaných darcu 48 hodín pred úmrtím,
 - dĺžka hospitalizácie a príčina hospitalizácie,
 - anamnéza,
 - výsledky laboratórnych vyšetrení vykonaných v priebehu hospitalizácie,
 - dĺžka umelej pľúcnej ventilácie.Za konečný výber alebo odmietnutie darcu zodpovedá tkanivové zariadenie.
10. FN Trnava za účelom posúdenia zdravotnej spôsobilosti darcov ľudských tkanív a ľudských buniek poskytne tkanivovému zariadeniu kópiu príslušnej časti zdravotnej dokumentácie.
11. Členovia odberového tímu pred každým vstupom na pracovisko preukážu svoju totožnosť, zaznamenajú sa do evidencie vrátane času svojho príchodu a odchodu z pracoviska.
12. Odber ľudských tkanív a ľudských buniek vykonáva odberový tím tkanivového zariadenia.
13. Členovia odberového tímu sú povinní dodržiavať prevádzkový poriadok pracoviska, čistotu a poriadok na pracovisku, dodržiavať zákaz fajčenia a používania alkoholických nápojov a zdržiavať sa iba v určených priestoroch patologicko - anatomického oddelenia FN Trnava.
14. Tkanivové zariadenie si vyhradzuje právo neuskutočniť odber ľudských tkanív na základe skutočností zistených až na mieste odberu, ktoré sú v rozpore s prípustnosťou odberu, vylučujú zdravotnú spôsobilosť darcu alebo ukazujú nevhodnosť odberu ľudského tkaniva.
15. Odberový tím má pracovné nástroje v požadovanom technickom stave. Všetky nástroje, prístroje, ochranné pomôcky a iný spotrebný materiál si zabezpečuje tkanivové zariadenie na vlastné náklady. Biologický odpad vzniknutý pri odbere sú členovia odberového tímu povinní uložiť do určeného nepremokavého obalu. Za dodržanie tejto podmienky zodpovedá tkanivové zariadenie. Likvidáciu biologického odpadu zaistí FN Trnava.
16. Ak vedúci odberového tímu spozoruje nebezpečenstvo, ktoré by mohlo ohroziť zdravie alebo životy osôb, spôsobiť prevádzkovú poruchu alebo nehodu, odberový tím je povinný prerušiť odber, oznámiť túto skutočnosť vedúcemu lekárovi patologicko-anatomického oddelenia FN Trnava a vykonať o tomto písomný záznam.
17. Tkanivové zariadenie je zodpovedné za zdravotnú a odbornú spôsobilosť na prácu všetkých členov odberového tímu. Bezprostredne po vykonaní odberu je člen odberového tímu, ktorý odber vykonal, povinný vykonať aj rekonštrukciu tela tak, aby sa čo najviac približovalo pôvodnému anatomickému tvaru a aby nebola ani po smrti znížená dôstojnosť mŕtvej osoby.

18. Člen odberového tímu bezprostredne po vykonaní odberu vyhotoví na pracovisku patologicko-anatomického oddelenia FN Trnava Protokol (Správu) o odbere ľudských tkanív a ľudských buniek, ktorý odovzdá vedúcemu lekárovi patologicko-anatomického oddelenia alebo jemu poverenej osobe. Vzor protokol tvorí prílohu č. 3 tejto zmluvy.
19. Po ukončení odberových prác uvedie odberový tím tkanivového zariadenia pracovisko, na ktorom sa vykonával odber do pôvodného stavu, aký bol pred začatím odberových prác.
20. Ak sa FN Trnava kedykoľvek, a to aj po vykonaní odberu tkanív dozvie o skutočnostiach, ktoré by mohli mať vplyv na posúdenie zdravotnej spôsobilosti darcu, je povinná o tom bezodkladne informovať tkanivové zariadenie.

Zmluvné strany, ich zamestnanci, členovia, ktorí sa podieľajú na plnení tejto zmluvy majú povinnosť:

- Zachovávať mlčanlivosť počas poskytovania spolupráce v zmysle tejto zmluvy, a to aj po jej skončení o všetkých skutočnostiach, informáciách a údajoch, o ktorých sa dozvedia v príčinnej súvislosti s realizáciou spolupráce, ktorá je predmetom tejto zmluvy. Zároveň vyhlasujú, že zachovávajú mlčanlivosť počas poskytovania spolupráce, a to aj po jej skončení, o všetkých skutočnostiach, informáciách a údajoch, ktoré sú predmetom ochrany podľa osobitných právnych predpisov, či už podľa zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov alebo iných platných právnych predpisov.
- Zachovať anonymitu medzi darcom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a jeho príjemcom a jemu blízkymi osobami a naopak.
- Zabezpečiť úplnú a účinnú ochranu osobných údajov darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a jeho príjemcom.

Čl. III

Odmena a platobné podmienky.

1. Zmluvné strany sa dohodli na odmene za súčinnosť pri oznamovaní potencionálnych vhodných darcov a pri odbere ľudských tkanív a ľudských buniek poskytnutú v prospech FN Trnava podľa tejto zmluvy vo výške 10,- EUR (vrátane DPH) za každého oznámeného potencionálneho darcu tkanivovému zariadeniu.
2. FN Trnava vyúčtuje príslušnú výšku odmeny tkanivovému zariadeniu vždy za obdobie jedného mesiaca. Prílohou k vyúčtovaniu je zoznam oznámených potencionálnych darcov odsúhlasený vedúcim lekárom patologicko – anatomického oddelenia FN Trnava.
3. Odmena za príslušné mesačné obdobie je splatná na základe faktúry vystavenej FN Trnava a to v 30-dňovej lehote splatnosti odo dňa doručenia faktúry tkanivovému zariadeniu. Faktúra je zaplatená včas ak je pripísaná príslušná suma na účet FN Trnava v dohodnutej dobe splatnosti. V prípade omeškania s plnením peňažnej povinnosti je FN Trnava oprávnená účtovať tkanivovému zariadeniu úrok z omeškania v zákonnej výške.

IV. Záverečné ustanovenia

1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, počas platnosti povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia. Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oprávnenými zástupcami zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po tomto dni.
2. Účinnosť zmluvy možno ukončiť:
 - a) písomnou dohodou zmluvných strán
 - b) písomnou výpoveďou ktorejkoľvek zmluvnej strany aj bez udania dôvodu. Výpovedná doba je dva mesiace a začína plynúť prvým dňom mesiaca, nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola výpoveď doručená druhej strane.
3. V prípade ukončenia účinnosti tejto zmluvy nároky na úhradu odmeny podľa čl. III tejto zmluvy za uskutočnenú spoluprácu zostávajú zachované.
4. V prípade, ak ktorékoľvek ustanovenie tejto zmluvy je z akéhokoľvek dôvodu neplatné, neúčinné alebo nevynútiteľné, nemá to za následok neplatnosť, neúčinnosť celej zmluvy.
5. Meniť alebo dopĺňať ustanovenia tejto zmluvy je možné iba formou písomných a číslovaných dodatkov, podpísaných obidvomi zmluvnými stranami. Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch s platnosťou originálu, pričom každá zmluvná strana obdrží dve vyhotovenia.
6. Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy sú :
 - a) Rozhodnutie MZ SR zo dňa 22. 1. 2019 (Príloha č.1)
 - b) Štandardné pracovné postupy tkanivového zariadenia (Príloha č. 2)
 - c) Vzor Protokolu o odbere ľudských tkanív a ľudských buniek (Príloha č. 3).
7. Zmluvné strany vyhlasujú, že táto zmluva nebola uzatvorená v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok pre niektorú zo zmluvných strán. Súčasne zmluvné strany vyhlasujú, že sa s textom zmluvy dôkladne oboznámili, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a na znak toho, že ju považujú za určitú, zrozumiteľnú a takú, ktorá zodpovedá ich vážnej a slobodnej vôli ju podpisujú.

V Bratislave, dňa:

ROBIN LOOK, spol. s r.o.

JUDr. Eva Vidová
konateľka

v Trnave, dňa:

Fakultná nemocnica Trnava

MUDr. Daniel Žitňan, MPH
generálny riaditeľ

MUDr. Viliam Vadrna, MBA
medicínsky riaditeľ