

Zmluva o spolupráci

uzavretá v zmysle § 269 ods. 2 a nasl. zák. č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov
(ďalej len „**Obchodný zákonník**“)
medzi:

1. **Obchodné meno:** **Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.**
sídlo: Heydukova 10, 812 50 Bratislava
IČO: 35 681 462
DIČ: 2020812343
IČ DPH: SK2020812343
údaj o registrácii: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č.: 10184/B
statutárny orgán: Doc. MUDr. Juraj Kaušitz, CSc., konateľ, a
RNDr. Ing. Pavol Švec, CSc., konateľ
- bankové spojenie:
číslo účtu:
IBAN:
BIC:
(ďalej len „**OÚSA**“ alebo „**tkanivové zariadenie**“)

a

2. **obchodné meno/názov:** **Národný ústav detských chorôb**
sídlo: Limbová 1, 833 40 Bratislava
IČO: 00 607 321
DIČ: 2020848368
IČ DPH: SK2020848368
statutárny orgán: doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., MPH, generálny riaditeľ
MUDr. Zuzana Lалуňová Striežencová, MPH, medicínska riaditeľka
- bankové spojenie:
číslo účtu:
IBAN:
BIC:
(ďalej len „**poskytovateľ**“)

(ďalej OÚSA a poskytovateľ spoločne len „**zmluvné strany**“)

Článok I Úvodné ustanovenia

- OÚSA je obchodná spoločnosť, ktorá na základe platného povolenia Ministerstva zdravotníctva SR prevádzkuje zdravotnícke zariadenie – tkanivové zariadenie v zmysle ustanovenia § 2 ods.7 Transplantačného zákona, v rozsahu činnosti: odber, testovanie, spracovanie, konzervácia, skladovanie a distribúcia tkanív alebo buniek v odbornom zameraní: hematológia a transfúziológia, s prevádzkou na adrese: Oddelenie prípravy kmeňových buniek, Kolárska 12, 811 06 Bratislava, kód tkanivového zariadenia EÚ pridelený Národnou transplantačnou organizáciou SK000127. Kópia príslušného povolenia MZ SR č. S03010-2018-ONAPP z 11.09.2018 (v časti týkajúcej sa tkanivového zariadenia OÚSA) tvorí prílohu č. 1 k tejto zmluve.
- Poskytovateľ je príspevkovou organizáciou zriadenou Ministerstvom zdravotníctva SR, ktorá na základe platného povolenia Ministerstva zdravotníctva SR prevádzkuje zdravotnícke zariadenie ústavnej a ambulantnej zdravotnej starostlivosti, a to aj v odbornom zameraní: transplantácia kmeňových krvotvorných buniek s prevádzkou na adrese: Limbová 1, 833 40 Bratislava. Poskytovateľ sa na účely tejto zmluvy považuje za organizáciu zodpovednú za humánne použitie podľa § 2 ods. 9 Transplantačného zákona. Kópia príslušného povolenia Ministerstva zdravotníctva SR č. S09958-2018-ONAPP zo dňa 04.09.2018 tvorí prílohu č. 2 k tejto zmluve.

3. Poskytovateľ poskytuje svojim pacientom po predchádzajúcom poučení a na základe ich informovaného súhlasu požadovanú zdravotnú starostlivosť, pri ktorej môže byť indikovaná aplikácia alogénnych mezenchýmových kmeňových/stromálnych buniek.

Článok II

Definícia základných pojmov

1. Na účely tejto zmluvy majú v nej použité pojmy nasledujúci význam:
- 1.1. Bunky sú ľudské bunky, a to mezenchýmové kmeňové /stromálne bunky.
 - 1.2. Humánne použitie je použitie buniek u príjemcu.
 - 1.3. Darca je živá osoba, z ktorej tela bolo odobraté tukové tkanivo, z ktorého sa následne bunky expandujú.
 - 1.4. Príjemca je živá osoba, pacient/klient poskytovateľa, do tela ktorého sa bunky transplantujú/aplikujú.
 - 1.5. Tkanivové zariadenie je OÚSA, ktorý na základe povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia podľa osobitného predpisu vykonáva odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu buniek.
 - 1.6. Organizácia zodpovedná za humánne použitie je poskytovateľ, ktorý vykonáva transplantáciu/aplikáciu buniek u príjemcu.
 - 1.7. Testovanie je vykonávanie laboratórnych testov na vyšetrenie darcu a mikrobiologické vyšetrenie vzorky spracovaných buniek.
 - 1.8. Spracovanie sú všetky výkony pri príprave, manipulácii, konzervovaní a balení buniek určených na humánne použitie.
 - 1.9. Konzervovanie je použitie chemických látok, zmien požiadaviek okolitého prostredia alebo použitie iných prostriedkov počas spracovania na prevenciu alebo na spomalenie biologického znehodnotenia alebo fyzického znehodnotenia buniek.
 - 1.10. Skladovanie je uchovávanie buniek pri splnení vhodných požiadaviek až do ich distribúcie.
 - 1.11. Príprava je jednotný pojem pre testovanie, spracovanie, konzerváciu, skladovanie buniek.
 - 1.12. Distribúcia je preprava a dodanie buniek určených na humánne použitie z tkanivového zariadenia poskytovateľovi.
 - 1.13. Jednotný európsky kód je jedinečný identifikátor, ktorý sa používa na označenie buniek na území Slovenskej republiky a na označenie buniek v členských štátoch Európskej únie, štátoch, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, a Švajčiarskej konfederácie na zabezpečenie výsledovateľnosti. Jednotný európsky kód pozostáva z abecedno-číslícovej sekvencie identifikácie darcovstva a z abecedno-číslícovej sekvencie identifikácie produktu.
 - 1.14. Alogénne použitie je použitie buniek odobratých darcom a ich transplantácia príjemcovi, ktorý je inou osobou ako darca.
 - 1.15. Autológne použitie je použitie buniek odobratých darcom a ich transplantácia príjemcovi, ktorým je darca.
 - 1.16. Transplantácia je postup, pri ktorom sa bunky prenášajú z tela darcu do tela príjemcu na účel obnovy určitých funkcií ľudského tela.
 - 1.17. Aplikácia je postup, pri ktorom poskytovateľ tkanivovým zariadením dodané bunky prenáša do tela príjemcu na účel obnovy určitých funkcií ľudského tela.
 - 1.18. Závažná nežiaduca udalosť je akákoľvek skutočnosť, ktorá by mohla viesť k prenosu prenosnej choroby, spôsobiť smrť, ohroziť život, spôsobiť zdravotné postihnutie, invaliditu, hospitalizáciu, chorobu alebo ich predĺženie v súvislosti s odberom, testovaním, konzervovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou buniek.
 - 1.19. Závažná nežiaduca reakcia je neúmyselná odozva ľudského tela vrátane prenosnej choroby u príjemcu ľudských buniek, ktorá by mohla spôsobiť smrť, ohroziť život, spôsobiť zdravotné postihnutie, invaliditu, spôsobiť hospitalizáciu, chorobu alebo ich predĺženie v súvislosti s odberom, testovaním, konzervovaním, spracovaním, skladovaním, distribúciou a transplantáciou /aplikáciou/ ľudských buniek.
 - 1.20. Štandardné pracovné postupy sú postupy v písomnej podobe, ktoré opisujú kroky špecifického postupu aj s materiálmi a metódami, ktoré sa majú použiť na účel dosiahnutia očakávaného konečného produktu.
 - 1.21. Výsledovateľnosť je možnosť
 - 1.21.1. identifikovať darcu, tkanivové zariadenie, ktoré vykonalo odber, konzervovanie, spracovanie, testovanie, skladovanie alebo distribúciu buniek, ako aj lokalizovať a identifikovať bunky

- počas ktoréhokoľvek kroku od ich odberu, spracovania, testovania, konzervovania, skladovania po distribúciu alebo po likvidáciu buniek,
- 1.21.2. identifikovať prijemcu buniek a poskytovateľa, ktorý vykonal transplantáciu/aplikáciu buniek,
 - 1.21.3. lokalizovať a identifikovať všetky podstatné údaje, ktoré sa týkajú produktov a materiálov, ktoré prišli do kontaktu s odobratými bunkami alebo s transplantovanými/aplikovanými bunkami.
- 1.21 Pacient je fyzická osoba, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť.
 - 1.22 Osobné údaje sú akékoľvek informácie týkajúce sa pacienta ako identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby; identifikovateľná fyzická osoba je osoba, ktorú možno identifikovať priamo alebo nepriamo, najmä odkazom na identifikátor, ako je meno, identifikačné číslo, lokalizačné údaje, online identifikátor, alebo odkazom na jeden či viaceré prvky, ktoré sú špecifické pre fyzickú, fyziologickú, genetickú, mentálnu, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu tejto fyzickej osoby.
 - 1.23 Transplantačný zákon je zákon 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 (transplantačný zákon).
 - 1.24 Zákon č. 576/2004 Z. z. je zákon 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
 - 1.25 Zákon č. 578/2004 Z. z. je zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
 - 1.26 Nariadenie GDPR je Nariadenie 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).
 - 1.27 Zákon o ochrane osobných údajov je zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Článok III

Účel a predmet zmluvy

1. Účelom tejto zmluvy je stanovenie rámcových podmienok vzájomnej spolupráce zmluvných strán pri objednávaní, príprave a distribúcii buniek z tkanivového zariadenia poskytovateľovi za účelom ich alogénneho použitia u prijemcov/pacientov poskytovateľa.
2. Predmetom tejto zmluvy je záväzok tkanivového zariadenia distribuovať bunky na základe žiadosti poskytovateľa a záväzok poskytovateľa distribuované bunky od tkanivového zariadenia prevziať, použiť ich podľa podmienok tejto zmluvy a zaplatiť tkanivovému zariadeniu dohodnutú odmenu.
3. Pre odstránenie akýchkoľvek pochybností zmluvné strany spoločne konštatujú, že táto zmluva sa vzťahuje len na alogénne použitie buniek u prijemcu.
4. Obe zmluvné strany sa zaväzujú navzájom sa informovať o stave plnenia svojich záväzkov podľa tejto zmluvy a poskytovať si pri plnení svojich zmluvných záväzkov nevyhnutnú súčinnosť.

Článok IV

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Tkanivové zariadenie sa zaväzuje dodávať poskytovateľovi bunky na humánne použitie na základe jeho písomnej žiadosti, ktorej vzor tvorí prílohu č. 3 k tejto zmluve.
2. Žiadosť poskytovateľa musí byť riadne a čitateľne vyplnená; neúplné, nečitateľné alebo nesprávne vyplnené žiadosti nebudú tkanivovým zariadením akceptované. Žiadosť bude musieť byť podpísaná oprávnenou osobou poskytovateľa a doručená elektronicky na e-mailovú adresu tkanivového zariadenia.
3. Maximálne množstvo buniek, ktoré tkanivové zariadenie môže poskytovateľovi distribuovať, je 20 miliónov buniek mesačne (toto množstvo nie je záväzné).
4. Tkanivové zariadenie pripraví bunky na distribúciu podľa jeho platných štandardných pracovných postupov. Tkanivové zariadenie môže uvoľniť len také bunky, ktoré sú testované, spracované a posúdené ako vhodné na humánne použitie.

5. Bunky sú balené do skúmaviek označených štítkom, ktorý obsahuje nasledovné údaje:
 - a) jednotný európsky kód/sekvencia identifikácie darcovstva,
 - b) typ buniek,
 - c) obchodné meno, sídlo a IČO tkanivového zariadenia, vrátane tel. čísla kontaktnej osoby,
 - d) dátum skončenia lehoty použiteľnosti,
 - e) meno, priezvisko a dátum narodenia, ak ide o bunky pre konkrétneho príjemcu,
 - f) dátum skončenia lehoty použiteľnosti po otvorení.
6. Bunky pripravené podľa bodu 5. tohto článku sa vložia do prepravného kontajneru označeného nasledovnými údajmi:
 - a) text: „TKANIVÁ A BUNKY“ a „MANIPULOVAŤ OPATRNE“,
 - b) obchodné meno, sídlo a IČO tkanivového zariadenia, vrátane tel. čísla kontaktnej osoby,
 - c) obchodné meno, sídlo a IČO poskytovateľa, vrátane mena, priezviska a telefónneho čísla kontaktnej osoby
 - d) odporúčané prepravné požiadavky pre dopravnú službu tkanivového zariadenia („PREPRAVIŤ DO 30 MINÚT“),
 - e) text: „NEOŽAROVAŤ“.
6. K bunkám sa priloží sprievodná dokumentácia, ktorú tvorí: Protokol o odovzdaní a prevzatí mezenchýmových kmeňových/stromálnych buniek (príloha č. 4), vyplnený Certifikát kvality (príloha č. 5), Výsledky laboratórných testov (súčasť Certifikátu kvality), Pokyny na odporúčané skladovanie, Pokyny na otvorenie nádoby a ďalšiu manipuláciu, (príloha č. 6), Oznámenie o použití/vrátení mezenchýmových kmeňových/stromálnych buniek (príloha č. 7), Pokyny na oznamovanie závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti (príloha č. 8).
7. Poskytovateľ berie na vedomie, že minimálna doba prípravy buniek na distribúciu je 10 kalendárnych dní pred plánovaným dňom aplikácie buniek u príjemcu. Presnú hodinu distribúcie buniek v príslušnom kalendárnom dni si zmluvné strany vzájomne dohodnú.
8. Distribúciu buniek z tkanivového zariadenia zabezpečuje dopravná služba tkanivového zariadenia v dohodnutom čase podľa stanovených prepravných požiadaviek.
9. Miestom dodania je adresa sídla poskytovateľa, t. j. Limbová 1, Bratislava, Transplantačná jednotka kostnej drene KDHaO.
10. V prípade komplikácií pri príprave a distribúcii buniek je zodpovedný vedúci/primár tkanivového zariadenia povinný o nich informovať okamžite poskytovateľa a dohodnúť sa s poskytovateľom na ďalšom postupe.
11. Pri dodaní buniek do miesta dodania je poskytovateľ povinný skontrolovať stav dodávky, najmä zhodu údajov na žiadosti a prepravnom kontajneri a štítku skúmavky, neporušenosť obalov, kompletnosť sprievodnej dokumentácie. Prípadné nezhody/vady je povinný bezodkladne oznámiť kontaktnej osobe tkanivového zariadenia a dohodnúť sa s ňou na ďalšom postupe.
12. Odovzдание a prevzatie buniek potvrdia zmluvné strany podpísaním Protokolu o odovzdaní a prevzatí mezenchýmových kmeňových/stromálnych buniek, ktorého vzor tvorí prílohu č. 4 tejto zmluvy. Spolu s bunkami odovzdá tkanivové zariadenie poskytovateľovi Certifikát kvality (príloha č. 5), Výsledky laboratórných testov (súčasť Certifikátu kvality), Pokyny na odporúčané skladovanie, Pokyny na otvorenie nádoby a ďalšiu manipuláciu, (príloha č. 6), Oznámenie o použití/vrátení mezenchýmových kmeňových/stromálnych buniek (príloha č. 7) a Pokyny na oznamovanie závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti (príloha č. 8).
13. Po prevzatí buniek je poskytovateľ povinný vrátiť dopravnej službe tkanivového zariadenia prepravný kontajner, ktorý zostáva vo vlastníctve tkanivového zariadenia.
14. Po prevzatí buniek zodpovedá za ďalšie nakladanie s nimi, ako aj za ich prípadné poškodenie, stratu, znehodnotenie či zničenie výlučne poskytovateľ; poskytovateľ je povinný riadiť sa Pokynmi na odporúčané skladovanie, Pokynmi na otvorenie nádoby a ďalšiu manipuláciu, ktoré sú uvedené v prílohe č. 6 k tejto zmluvy, najmä dodržiavanie teplotných obmedzení a aplikácia buniek v rámci stanoveného časového limitu, ako aj svojimi platnými štandardnými pracovnými postupmi. Poskytovateľ vyhlasuje, že prevzaté bunky nepoužije na iné účely ako tie, pre ktoré boli výslovne určené, t.j. ich aplikácie pre konkrétneho príjemcu.
15. Poskytovateľ zodpovedá za správnu indikáciu a samotnú aplikáciu buniek u príjemcu; výber príjemcu buniek sa riadi výlučne medicínskym hľadiskom.

16. Aplikácia buniek u príjemcu je možná len v prípade, že zdravotný stav príjemcu to na základe posúdenia ošetrojúcim lekárom poskytovateľa dovoľuje a príjemca poskytol s aplikáciou buniek poskytovateľovi písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení zo strany poskytovateľa podľa ustanovenia § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. Vzor poučenia a informovaného súhlasu tvorí prílohu č. 9 k tejto zmluve. Poučenie a informovaný súhlas príjemcu je povinný zabezpečiť poskytovateľ.
17. Poskytovateľ je povinný bezodkladne informovať tkanivové zariadenie o použití buniek dodaných tkanivovým zariadením, resp. o vrátení buniek tkanivovému zariadeniu, ak neboli použité vyplnením a odoslaním Oznámenia o použití/vrátení mezenchýmových kmeňových/stromálnych buniek (príloha č. 7). Poskytovateľ je v rovnakej lehote povinný spolu s oznámením odovzdať tkanivovému zariadeniu Informáciu pre dotknutú osobu uvedenú v Prílohe č. 10 podpísanú príjemcom, ak boli bunky použité, ako aj vrátiť skúmavky, v ktorých boli použité bunky zabalené a ktoré zostávajú vo vlastníctve tkanivového zariadenia. Nepoužité bunky môže do tkanivového zariadenia prepraviť výlučne dopravná služba tkanivového zariadenia.
18. Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť vysledovateľnosť všetkých buniek, ktoré boli spracované, uskladnené a distribuované na území SR, a to od darcu až po príjemcu a naopak. Za účelom vysledovateľnosti sa používa jednotný európsky kód.
19. Tkanivové zariadenie uchováva zdravotnú dokumentáciu za účelom vysledovateľnosti, ktorá obsahuje:
- a) správu o odbere,
 - b) údaje o spracovaní (dátum, čas, spôsob spracovania buniek podľa platných štandardných pracovných postupov)
 - c) jednotný európsky kód
 - d) určenie typu darcovstva (alogénne/autológne použitie)
 - e) údaj o vhodnosti na humánne použitie,
 - f) dátum distribúcie, príp. dátum likvidácie buniek
 - g) obchodné meno/názov, sídlo a IČO poskytovateľa, ktorý vykonal humánne použitie
 - h) meno, priezvisko a dátum narodenia konkrétneho príjemcu, ak ide o bunky určené pre konkrétneho príjemcu.
20. Poskytovateľ je povinný na zabezpečenie vysledovateľnosti buniek uchovávať najmenej tieto údaje:
- a) obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo tkanivového zariadenia, ktoré bunky distribuovalo,
 - b) vlastné identifikačné údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo, a meno a priezvisko lekára poskytovateľa, ktorý vykonáva humánne použitie buniek,
 - c) typ buniek,
 - d) jednotný európsky kód,
 - e) meno, priezvisko a dátum narodenia príjemcu buniek,
 - f) dátum transplantácie/aplikácie buniek.
21. Tkanivové zariadenie a poskytovateľ majú povinnosť uchovávať údaje nevyhnutne potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti buniek od darcu po príjemcu buniek a naopak súvisiace s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním a distribúciou najmenej 30 rokov od ich humánneho použitia, klinického použitia alebo likvidácie.
22. Obe zmluvné strany sú povinné vypracovať, zaviesť a dodržiavať, príp. aktualizovať štandardné pracovné postupy týkajúce sa akejkoľvek nimi vykonávanej činnosti, ktorá súvisí najmä s prípravou, distribúciou a aplikáciou buniek u príjemcu, vrátane vedenia príslušnej dokumentácie.
23. Obe zmluvné strany sa zaväzujú poskytovať si navzájom potrebnú súčinnosť pri plnení záväzkov z tejto zmluvy a navzájom si budú oznamovať všetky okolnosti a informácie, ktoré môžu mať vplyv na plnenie predmetu tejto zmluvy, ako aj si poskytovať súčinnosť v prípade vykonávania kontroly orgánmi dozoru a dohľadu nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

Článok V

Oznamovanie závažnej nežiaducej udalosti a závažnej nežiaducej reakcie

1. Poskytovateľ je povinný bezodkladne oznámiť tkanivovému zariadeniu každé podozrenie na

- a) závažnú nežiaducu reakciu prijemcu buniek vzniknutú počas transplantácie/aplikácie buniek alebo po nej, ktorá môže súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou buniek, v rozsahu údajov podľa prílohy č. 8 - Oznámenie závažných nežiaducich reakcií, časť A k tejto zmluve,
 - b) závažnú nežiaducu udalosť vzniknutú počas transplantácie/aplikácie buniek alebo po nej, ktorá môže súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou buniek, v rozsahu údajov podľa prílohy č. 8 - Oznámenie závažných nežiaducich udalostí, časť A k tejto zmluve.
2. Tkanivové zariadenie je povinné každé podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu a závažnú nežiaducu udalosť prešetriť s cieľom analyzovať príčinu a dôsledok.
 3. Tkanivové zariadenie je povinné poskytovateľovi bezodkladne oznámiť
 - a) závery z prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie v rozsahu údajov podľa prílohy č. 8 - Oznámenie závažných nežiaducich reakcií, časť B k tejto zmluve,
 - b) závery z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti v rozsahu údajov podľa prílohy č. 8 - Oznámenie závažných nežiaducich udalostí, časť B k tejto zmluve,
 - c) opatrenia prijaté v súvislosti s inými ľudskými bunkami distribuovanými na humánne použitie, ktorých sa závažná nežiaduca reakcia alebo závažná nežiaduca udalosť týka.
 4. Poskytovateľ a tkanivové zariadenie majú povinnosť zaznamenať údaje podľa bodov 1. a 3. tohto článku do zdravotnej dokumentácie, a uchovávať údaje súvisiace so závažnou nežiaducou reakciou alebo so závažnou nežiaducou udalosťou 30 rokov od humánneho použitia buniek.
 5. Tkanivové zariadenie a poskytovateľ zabezpečia zavedenie presného, rýchleho a overiteľného postupu, ktorý im umožní zrušiť distribúciu a použitie buniek, ktoré môžu súvisieť so závažnou nežiaducou reakciou alebo so závažnou nežiaducou udalosťou.

Článok VI

Cena za prípravu a distribúciu buniek a platobné podmienky

1. Zmluvné strany sa dohodli na cene za prípravu a distribúciu buniek vo výške podľa cenníka tkanivového zariadenia platného v čase prijatia žiadosti poskytovateľa.
2. Cena za prípravu a distribúciu buniek podľa bodu 1. tohto článku bude účtovaná mesačne pozadu, za všetky dodávky buniek tkanivovým zariadením poskytovateľovi v priebehu príslušného kalendárneho mesiaca, a to na základe faktúry, ktorú vystaví tkanivové zariadenie najneskôr k 10. dňu kalendárneho mesiaca nasledujúceho po kalendárnom mesiaci, za ktorý je cena za prípravu a distribúciu buniek vyúčtovaná.
3. Cena podľa bodu 1. tohto článku je splatná do 60 dní odo dňa vystavenia faktúry tkanivového zariadenia.
4. Faktúra sa považuje za uhradenú dňom pripísania fakturovanej sumy na účet tkanivového zariadenia.
5. V prípade omeškania poskytovateľa s úhradou faktúr tkanivového zariadenia, resp. s úhradou iných finančných záväzkov poskytovateľa vyplývajúcich z tejto zmluvy, je tkanivové zariadenie oprávnené pozastaviť ďalšiu prípravu a distribúciu buniek až do vysporiadania všetkých záväzkov poskytovateľa.

Článok VII

Ochrana osobných údajov a povinnosť zachovávať mlčanlivosť

1. Tkanivové zariadenie a poskytovateľ sú samostatní prevádzkovatelia a pri výkone ich činnosti spracúvajú osobné údaje pacientov a svojich zamestnancov ako dotknutých osôb. Tkanivové zariadenie a poskytovateľ sú povinní dodržiavať povinnosti v zmysle Nariadenia GDPR, Zákona o ochrane osobných údajov a ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov, najmä príslušné ustanovenia zákona č. 576/2004 Z. z., pokiaľ ide o poskytovanie a prístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie.
2. Tkanivové zariadenie a poskytovateľ sú povinní zachovávať prísnu anonymitu medzi darcom a príjemcom buniek a im blízkymi osobami.

3. Tkanivové zariadenie a poskytovateľ si osobné údaje dotknutých osôb vzájomne poskytujú výhradne za účelom plnenia tejto zmluvy a plnenia ostatných právnych povinností vyplývajúcich zo všeobecne platných právnych predpisov.
4. Tkanivové zariadenie a poskytovateľ sú povinní chrániť osobné údaje dotknutých osôb pred zneužitím, odcudzením, neoprávneným sprístupnením, poskytnutím alebo inými neprípustnými formami spracúvania, a pri spracúvaní osobných údajov vykonajú primerané technické a organizačné opatrenia na zaistenie úrovne bezpečnosti primeranej riziku, pričom uvedené opatrenia môžu zahŕňať najmä (1) pseudonymizáciu a šifrovanie osobných údajov, (2) zabezpečenie trvalej dôveryhodnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémov spracúvania osobných údajov, (3) proces obnovy dostupnosti osobných údajov a prístup k nim v prípade fyzického incidentu alebo technického incidentu, (4) proces pravidelného testovania, posudzovania a hodnotenia účinnosti technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti.
5. Obe zmluvné strany sú povinné zachovávať mlčanlivosť o osobných údajov, ktoré spracúvajú, pričom táto povinnosť trvá aj po ukončení spracúvania osobných údajov. Sú povinní tiež zabezpečiť, aby nimi určené osoby oprávnené spracúvať osobné údaje boli pred spracúvaním osobných údajov riadne poučené a zaviazané povinnosťou mlčanlivosti o týchto údajoch, a to aj po zániku ich právneho vzťahu k zmluvnej strane. Povinnosť zdravotníckeho pracovníka zachovávať mlčanlivosť a výnimky z nej sú ustanovené v osobitnom právnom predpise (napr. zákon č. 578/2004 Z. z.).
6. Poskytovateľ je povinný pri získavaní informovaného súhlasu od pacienta podľa čl. IV, bod 16. tejto zmluvy zabezpečiť, že príjemca bude informovaný ohľadom spracovania jeho osobných údajov v tkanivovom zariadení a jeho právach, a to prostredníctvom informačného dokumentu, ktorý tvorí Prílohu č. 10 k tejto zmluve, a ktorý poskytovateľ odovzdá príjemcovi spoločne s informovaným súhlasom. Za predpokladu, že tkanivovému zariadeniu ako prevádzkovateľovi vznikne ujma z dôvodu pochybenia zmluvnej strany, ktorá poruší svoje povinnosti v oblasti ochrany osobných údajov dojednané touto zmluvou alebo uložené mu právnymi predpismi, a to tak, že druhá zmluvná strana, ktorá svoje povinnosti v oblasti ochrany osobných údajov neporušila bude na základe alebo v súvislosti s takou skutočnosťou zodpovedná za správny delikt v oblasti ochrany osobných údajov alebo jej vznikne povinnosť nahradiť ujmu dotknutej osobe, vzniká tejto zmluvnej strane nárok na náhradu takejto ujmy voči zmluvnej strane, ktorá svoje povinnosti v oblasti ochrany osobných údajov porušila v plnom rozsahu, vrátane prípadných ďalších vynaložených nákladov, vrátane nákladov za právne zastúpenie.
7. Každá zo zmluvných strán je povinná zachovávať po dobu platnosti tejto zmluvy, ako aj po jej ukončení, mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach týkajúcich sa organizačnej, obchodnej, personálnej, výrobnnej a technickej povahy, o ktorých sa dozvedela v súvislosti s plnením svojich povinností podľa tejto zmluvy a ktoré sú, alebo by mohli byť predmetom obchodného tajomstva druhej zmluvnej strany, ako aj o všetkých skutočnostiach a okolnostiach, ktoré sa týkajú tejto zmluvy a sú jej obsahom (ďalej len „dôverné informácie“). Zmluvné strany sa zaväzujú, že dôverné informácie bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany nevyužijú pre seba a/alebo pre tretie osoby, neposkytnú tretím osobám a ani neumožnia prístup tretích osôb k dôverným informáciám. Za tretie osoby sa nepokladajú členovia orgánov zmluvných strán, audítori alebo právni poradcovia, príp. iné osoby určené zmluvnými stranami, ktoré sú ohľadne im sprístupnených informácií viazané povinnosťou mlčanlivosti na základe príslušných právnych predpisov alebo inak.
8. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách sa nevzťahuje na:
 - a) informácie, ktoré už sú v deň podpisu zmluvy verejne známe alebo ktoré je možné už v deň podpisu tejto zmluvy získať z bežne dostupných informačných prostriedkov bez porušenia tejto povinnosti;
 - b) prípady poskytnutia dôverných informácií príslušnému súdu na účely súdneho konania v súvislosti s obchodnými vzťahmi medzi zmluvnými stranami (uplatňovanie nárokov);
 - c) prípady, kedy na základe príslušných právnych predpisov alebo na základe povinnosti uloženej postupom podľa príslušných právnych predpisov musí zmluvná strana poskytnúť dôverné informácie. V takom prípade je dotknutá zmluvná strana povinná informovať druhú zmluvnú stranu o vzniku jej povinnosti poskytnúť dôverné informácie s uvedením rozsahu tejto povinnosti bez zbytočného odkladu.

Článok VIII

Zodpovednosť za škodu

funkcia:
telefón:
e-mail:

4. Túto zmluvu a jej prílohy je možné meniť len písomnými dodatkami podpísanými oboma zmluvnými stranami. Dôvodom zmeny zmluvy je aj zmena legislatívnej úpravy týkajúcej sa distribúcie tkanív a buniek. V takom prípade sú zmluvné strany povinné zosúladiť obsah tejto zmluvy s platnými právnymi predpismi.
5. Poskytovateľ nemá právo previesť práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu tkanivového zariadenia.
6. Zmluvné strany sa dohodli, že OÚSA nie je oprávnený postúpiť akékoľvek svoje pohľadávky voči poskytovateľovi podľa § 524 Občianskeho zákonníka plynúce z tejto zmluvy alebo súvisiace s touto zmluvou na tretí subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu poskytovateľa. Právny úkon, na základe ktorého OÚSA postúpi svoje pohľadávky bez predchádzajúceho súhlasu poskytovateľa na tretiu osobu, je neplatný. Akýkoľvek súhlas poskytovateľa s postúpením pohľadávok je platný iba v prípade, ak naň bol udelený predchádzajúci súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.
7. Táto zmluva je vyhotovená vo dvoch (2) rovnopisoch, po jednom pre každú zmluvnú stranu.
8. Táto zmluva a ostatné vzťahy s ňou súvisiace sa riadia Obchodným zákonníkom. Na rozhodovanie sporov vyplývajúcich z tejto zmluvy sú príslušné všeobecné súdy Slovenskej republiky podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.
9. Prílohy č. 1 až 9 tejto zmluvy sú jej neoddeliteľnou súčasťou.
10. Prípadná neplatnosť alebo neúčinnosť niektorého ustanovenia tejto zmluvy nebude mať za následok neplatnosť alebo neúčinnosť zmluvy ako celku. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť takéto ustanovenie ustanovením platným a účinným, ktoré bude zodpovedať zmyslu pôvodného ustanovenia v súlade s účelom tejto Zmluvy.
11. Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto zmluvu pred jej podpisom prečítali, porozumeli obsahu a dosahu všetkých jej ustanovení, a že ju uzatvárajú na základe slobodnej, vážnej a určite prejavenej vôle a zároveň vyhlasujú, že zmluva nebola uzavretá za jednostranne nevýhodných podmienok, čo potvrdzujú svojimi podpismi.

V Bratislave dňa 02.12.2019

Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.
Heydukova 10, 812 50 Bratislava
IČO: 35681462, IČ DPH: SK 2020812343
DIČ: 2020812343
Zapísaný v Obchodnom registri Okresného súdu
Bratislava, Oddiel Sro, vložka č. 10184/B

za Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.:

Doc. MUDr. Juraj Kaušitz, CSc., konateľ

RNDr. Ing. Pavol Švec, CSc., konateľ

V Bratislave, dňa 11.12.2019

Za Národný ústav detských chorôb

NÁRODNÝ ÚSTAV DETÍ
Limbová 1, 833 40
Slovenská re:

doc. MUDr. L.
generálny riac

ORÔB
va

Kučela, CSc., MPH

MUDr. Zuzana Lalahová Striežencová, MPH
medicínska riaditeľka

Príloha č. 1: Kópia povolenia OÚSA

Príloha č. 2: Kópia povolenia poskytovateľa

Príloha č. 3: Žiadosť o prípravu a distribúciu mezenchýmových kmeňových/stromálnych buniek

Príloha č. 4: Protokol o odovzdaní a prevzatí mezenchýmových kmeňových/stromálnych buniek

Príloha č. 5: Certifikát kvality

Príloha č. 6: Pokyny na odporúčané skladovanie, Pokyny na otvorenie nádoby a ďalšiu manipuláciu

- Príloha č. 7:** Oznámenie o použití/vrátení mezenchýmových kmeňových/stromálnych buniek
Príloha č. 8: Pokyny na oznamovanie závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti
Príloha č. 9: Vzor poučenia a informovaného súhlasu pre príjemcu
Príloha č. 10: Informácie pre dotknuté osoby

Príloha č. 1

POVOLENIE OÚSA

Príloha č. 2
POVOLENIE POSKYTOVATEĽA

Príloha č. 3

**ŽIADOSŤ O PRÍPRAVU A DISTRIBÚCIU
MEZENCHÝMOVÝCH KMEŇOVÝCH/STROMÁLNYCH BUNIEK**

Obchodné meno/názov, sídlo, IČO a kód PZS organizácie zodpovednej za humánne použitie, tel. kontakt (ďalej len „Poskytovateľ“):	
ž i a d a	
Obchodné meno/názov, sídlo, IČO prevádzkovateľa tkanivového zariadenia, kód TZ (ďalej len „Tkanivové zariadenie“):	Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o. Heydukova 10, 812 50 Bratislava, IČO: 35 681 462, Prevádzka tkanivového zariadenia: <u>Oddelenie prípravy kmeňových buniek OÚSA</u> Kolárska 12, 811 06 Bratislava (OPKB) Kód TZ: SK000127
o prípravu a distribúciu mezenchýmových kmeňových/stromálnych buniek	
Meno, priezvisko, dátum narodenia konkrétneho príjemcu:	
bližšia špecifikácia mezenchýmových kmeňových/stromálnych buniek:	
Mezenchýmové kmeňové/stromálne bunky:	alogénne <input type="checkbox"/>
	autológne <input type="checkbox"/>
Typ tkaniva:	mezenchýmové kmeňové/stromálne bunky Z
Požadovaný počet:	
V objeme:	
Časový interval na prípravu:	do 10 kalendárnych dní odo dňa prijatia žiadosti
Dátum plánovanej aplikácie:	
Iné údaje (napr. údaje o pacientovi, epikríza, laboratórne výsledky, vyjadrenie EK a pod. v prílohe):	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
Kontaktná osoba Poskytovateľa (meno, kontakt):	

Miesto a dátum:	
Podpis a pečiatka oprávnenej osoby Poskytovateľa:	

Príloha č. 4

PROTOKOL O ODOVZDANÍ A PREVZATÍ MEZENCHÝMOVÝCH KMEŇOVÝCH/STROMÁLNCH BUNIEK

Obchodné meno/názov, sídlo, IČO a kód PZS organizácie zodpovednej za humánne použitie, tel. kontakt (ďalej len „Poskytovateľ“):	
a	
Obchodné meno/názov, sídlo, IČO prevádzkovateľa tkanivového zariadenia, kód TZ (ďalej len „Tkanivové zariadenie“):	Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o. Heydukova 10, 812 50 Bratislava, IČO: 35 681 462, Prevádzka tkanivového zariadenia: <u>Oddelenie prípravy kmeňových buniek OÚSA</u> Kolárska 12, 811 06 Bratislava (OPKB) Kód TZ: SK000127
potvrdzujú, že Poskytovateľ dnešným dňom preberá od Tkanivového zariadenia a Tkanivové zariadenie dnešným dňom odovzdáva Poskytovateľovi mezenchýmové kmeňové/stromálne bunky	
Meno, priezvisko, dátum narodenia konkrétneho príjemcu:	
bližšia špecifikácia kmeňových mezenchýmálnych/stromálnych buniek	
Mezenchýmové kmeňové/stromálne bunky:	alogénne <input type="checkbox"/>
	autológne <input type="checkbox"/>
Typ tkaniva:	mezenchýmové kmeňové/stromálne bunky Z
Odovzdaný počet:	
V objeme:	
JEK:	
Interný kód ZT:	
Opis a rozmery zabalených buniek:	
Priložené podklady:	Certifikát kvality, výsledky laboratórnych testov, odporúčanie na skladovanie, pokyny na otvorenie nádoby, pokyny na aplikáciu, pokyny na oznamovanie závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti
Dodané po kontrole bez zjavných väd a poškodení podľa žiadosti:	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> uviesť vady:
Vonkajšie nádoby vrátené:	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
Miesto, dátum (distribúcie) a hodina:	
Podpis a pečiatka oprávnenej osoby Poskytovateľa:	

Podpis a pečiatka oprávnenej osoby Tkanivového zariadenia:	

Priloha č. 5

Certifikát kvality a bezpečnosti pre mezenchýmové kmeňové/stromálne bunky

Meno pacienta:

Rodné číslo:

Jedinečný kód darcu:				
Typ vyšetrenia	Výsledok	Kritéria prijateľnosti	Záver (vyhovuje/nevyhovuje)	Podpis
Sterilita konečného transplantátu		sterilné		
Diferenciačný teste in vitro				
ADIPOCYTY		diferencuje		
OSTEOBLASTY		diferencuje		
CHONDROCYTY		diferencuje		
Počet KM buniek k podaniu ($\times 10^6$)		$\geq 20 \times 10^6$		
Viabilita (%)		90-100%		
Fenotyp				
CD44		70-100%		
CD90		70-100%		
CD105		70-100%		
CD73		70-100%		
CD34		0-30%		
CD45		0-30%		

Potvrdzujem, že všetky výsledky kvalitatívneho a bezpečnostného panelu vyhovujú stanoveným špecifikáciám.

Pracovník zodpovedný za výrobu:

Výsledky laboratórných testov:

Meno:..... Podpis:..... Dátum:.....

Schválil:

Meno:..... Podpis:..... Dátum:.....

Príloha č. 6:

Pokyny na odporúčané skladovanie:

- odporúčanie na skladovanie (skladovať pri izbovej teplote, neskladovať pri teplotách nižších ako 3 °C a vyšších ako 35 °C)

Pokyny na otvorenie nádoby a ďalšiu manipuláciu:

- nádobu otvorte tak, aby bola zachovaná sterilita obsahu,
- bunky by sa mali aplikovať v najkratšom možnom čase po dodaní, aby sa uchovala ich životnosť, t.j. odporúča sa po prevzatí ihneď aplikovať podľa štandardných pracovných postupov poskytovateľa
- podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu/udalosť bezodkladne oznamujte tkanivovému zariadeniu na predpísanom tlačive

Príloha č. 7

**OZNÁMENIE O POUŽITÍ/VRÁTENÍ
MEZENCHÝMOVÝCH KMEŇOVÝCH/STROMÁLNCH BUNIEK**

Obchodné meno/názov, sídlo, IČO a kód PZS organizácie zodpovednej za humánne použitie, tel. kontakt (ďalej len „Poskytovateľ“):	
oznamuje, že	
Mezenchýmové kmeňové/stromálne bunky:	alogénne <input type="checkbox"/>
	autológne <input type="checkbox"/>
Typ tkaniva:	mezenchýmové kmeňové/stromálne bunky Z
Odovzdaný počet:	
V objeme:	
JEK:	
Prevzaté dňa:	
<input type="checkbox"/> boli použité a aplikované konkrétnemu príjemcovi: (Meno, priezvisko, dátum narodenia konkrétneho príjemcu, dátum aplikácie)	
<input type="checkbox"/> neboli použité a vracajú sa do tkanivového zariadenia: (Obchodné meno/názov, sídlo, IČO prevádzkovateľa tkanivového zariadenia)	Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o. Heydukova 10, 812 50 Bratislava, IČO: 35 681 462, Prevádzka tkanivového zariadenia: <u>Oddelenie prípravy kmeňových buniek OÚSA</u> Kolárska 12, 811 06 Bratislava (OPKB)
Vnútorne nádoby (skúmavky) vrátené:	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
Miesto, dátum a hodina (v prípade vrátenia):	
Podpis a pečiatka oprávnenej osoby Poskytovateľa:	
Podpis a pečiatka oprávnenej osoby Tkanivového zariadenia:	

Príloha č. 8

OZNÁMENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ

ČASŤ A

Tkanivové zariadenie	
Kód tkanivového zariadenia Európskej únie (v uplatniteľnom prípade)	
Identifikácia oznámenia	
Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)	
Príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek	
Dátum a miesto odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo humánneho použitia (rok/mesiac/deň)	
Jedinečné číslo darcovstva	
Dátum vzniku podozrenia na závažnú nežiaducu reakciu (rok/mesiac/deň)	
Typ ľudského tkaniva a ľudských buniek súvisiacich s podozrením na závažnú nežiaducu reakciu	
Jednotný európsky kód ľudského tkaniva alebo ľudských buniek súvisiacich s podozrením na závažnú nežiaducu reakciu	
Typ závažnej nežiaducej reakcie, na ktorú vzniklo podozrenie	

OZNÁMENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ

ČASŤ B

Závery prešetrovania závažných nežiaducich reakcií

Tkanivové zariadenie	
Kód tkanivového zariadenia Európskej únie (v uplatniteľnom prípade)	
Identifikácia oznámenia	
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)	
Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)	
Jedinečné číslo darcovstva	
Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)	
Jednotný európsky kód ľudského tkaniva alebo ľudských buniek súvisiacich s podozrením na závažnú nežiaducu reakciu (v uplatniteľnom prípade)	
Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie) Ak áno, uveďte podobnosti	
Klinický výsledok (ak je známy) – úplné zotavenie – ľahké následky – vážne následky – úmrtie	
Výsledok prešetrovania a konečné závery	
Odporúčania na preventívne opatrenia a nápravné opatrenia	

OZNÁMENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

ČASŤ A

Tkanivové zariadenie	
Kód tkanivového zariadenia Európskej únie (v uplatniteľnom prípade)	
Identifikácia oznámenia	
Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)	
Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)	

Závažná nežiaduca udalosť, ktorá môže vplyvať na kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek pre deviaciu pri:				
Špecifikácia:				
	Poškodenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek	Zlyhanie zariadenia	Chyba spôsobená človekom	Iné (uvedte)
odoberaní				
testovaní				
preprave				
spracovaní				
skladovaní				
distribúcií				
materiáloch				

iné (uvedte)				
--------------	--	--	--	--

OZNÁMENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

ČASŤ B

Závery prešetrovania závažných nežiaducich udalostí

Tkanivové zariadenie
Kód tkanivového zariadenia Európskej únie
Identifikácia oznámenia
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)
Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)
Analýza hlavnej príčiny (podrobnosti)
Prijaté nápravné opatrenia (podrobnosti)



**Príloha č. 9:
VZOR POUČENIA A INFORMOVANÉHO SÚHLASU PRE PRÍJEMCU**

**Príloha č. 10:
INFORMÁCIE PRE DOTKNUTÉ OSOBY**

INFORMÁCIE PRE DOTKNUTÉ OSOBY

podľa čl. 13 Nariadenia 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) (ďalej len „nariadenie“) a podľa zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“)

1. Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o., so sídlom Heydukova 10, 812 50 Bratislava, IČO: 35 681 462, zapísaný v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, odd. Sro, vložka č. 10184/B, kontaktné údaje: tel.: +421 2 32249 111, ousa@ousa.sk, www.ousa.sk, (ďalej len „OÚSA“) je prevádzkovateľom informačných systémov a pri výkone svojej činnosti spracúva osobné údaje pacientov, a to darcov a príjemcov ľudských tkanív a buniek (ďalej len „dotknutá osoba“) v rámci činnosti Tkanivového zariadenia - Oddelenia prípravy kmeňových buniek OÚSA a ostatných príslušných oddelení OÚSA.

OÚSA poskytuje dotknutým osobám podľa nariadenia a zákona nasledovné informácie, ktoré sa týkajú podmienok spracovania ich osobných údajov v informačných systémoch OÚSA, ako aj informácie o právach, ktoré dotknutým osobám prislúchajú.

2. OÚSA spracúva osobné údaje dotknutých osôb na účely:
 - a) odberu, testovania, spracovania, konzervovania, skladovania a distribúcie ľudských tkanív a buniek, ich transplantácie/aplikácie a výsledovateľnosti, vrátane vedenia predpísanej evidencie tkanivového zariadenia ako poskytovateľa zdravotnej starostlivosti podľa osobitných predpisov,
 - b) účtovnej a daňovej agendy,
 - c) vybavovania žiadostí, sťažností, podnetov a ich evidencie,
 - d) uplatňovania práv a nárokov v zmysle právnych predpisov (sporová agenda),
 - e) vedecké, výskumné a štatistické,
 - f) registratúry.
3. OÚSA spracúva osobné údaje dotknutých osôb na základe právnych základov, ktorými sú:
 - a) pri účele uvedenom pod bodom 2 písm. a) plnenie právnych povinností v zmysle osobitného predpisu podľa čl. 6 ods. 1 písm. c) nariadenia (najmä zákon 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 (transplantačný zákon), zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov),

- b) pri účele uvedenom pod bodom 2 písm. b) plnenie právnych povinností v zmysle osobitného predpisu podľa čl. 6 ods. 1 písm. c) nariadenia (napr. zákon č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve, zákon č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, zákon č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty),
 - c) pri účele uvedenom pod bodom 2 písm. c) a d) oprávnený záujem OÚSA v zmysle čl. 6 ods. 1 písm. f) nariadenia,
 - d) pri účele uvedenom pod bodom 2 písm. e) d ďalšie spracovanie osobných údajov podľa čl. 5 ods. 1 písm. b) nariadenia, avšak v prípade spracovania osobných údajov na vopred stanovený vedecký účel pri dodržaní etických noriem je právnym základom súhlas dotknutej osoby v zmysle článku 6 ods. 1 písm. a) nariadenia; v prípade povinných štatistických hlásení/výkazov v zdravotníctve je právnym základom plnenie právnych povinností v zmysle osobitného predpisu podľa čl. 6 ods. 1 písm. c) nariadenia (zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov),
 - e) pri účele uvedenom pod bodom 2 písm. f) plnenie právnych povinností v zmysle osobitného predpisu podľa čl. 6 ods. 1 písm. c) nariadenia (zákon č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach).
4. Medzi oprávnené záujmy OÚSA ako prevádzkovateľa, ktorý spracúva osobné údaje dotknutých osôb, patrí preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajoba právnych nárokov OÚSA.
 5. OÚSA spracúva na vyššie uvedené účely bežné osobné údaje (meno, priezvisko, adresa pobytu/bydliska, dátum narodenia/rodné číslo, kontaktné údaje: telefón a mailová adresa) a pri vykonávaní činnosti tkanivového zariadenia a poskytovaní zdravotnej starostlivosti aj osobitné kategórie osobných údajov, a to údaje o zdravotnom stave dotknutej osoby v rozsahu stanovenom osobitnými právnymi predpismi (najmä zákon 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 (transplantačný zákon), zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov).
 6. OÚSA je oprávnený poskytovať osobné údaje dotknutých osôb tretím osobám, najmä sprostredkovateľom OÚSA, s ktorými má OÚSA uzatvorenú zmluvu o spracúvaní osobných údajov a ktorí zabezpečujú pre OÚSA prevádzku, servis a bezpečnosť informačných systémov a technológií, prevádzku a servis prístrojového vybavenia, správu registratúry. Prijemcovia sú aj advokáti, daňoví poradcovia, audítori, iní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, vrátane zdravotníckych pracovníkov, osoby podľa § 24 ods. 4 a § 25 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, a orgány verejnej moci v rozsahu a na účely stanovenými osobitnými predpismi (napr. súdy, orgány činné v trestnom konaní, zdravotné poisťovne, Národná transplantačná organizácia, Národné centrum zdravotníckych informácií, kontrolné orgány ako Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a Ministerstvo zdravotníctva SR). Prijemcom osobných údajov dotknutých osôb môže byť aj osoba, ktorá je ako príjemca definovaná v osobitnom právnom predpise.
 7. OÚSA môže získať osobné údaje dotknutej osoby aj od iných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.
 8. **OÚSA neprenáša ani nezamýšľa prenášať osobné údaje dotknutých osôb do tretích krajín ani medzinárodných organizácií.**
 9. OÚSA uchováva osobné údaje v jednotlivých informačných systémoch vo forme, ktorá umožňuje identifikáciu dotknutej osoby najneskôr dovtedy, kým je to potrebné na účel, na ktorý sa osobné údaje spracúvajú. OÚSA postupuje pri uchovávaní osobných údajov podľa registratúrneho plánu a registratúrneho poriadku, pri rešpektovaní doby uchovávania osobných údajov stanovenej osobitnými právnymi predpismi, napr.:
 - a) zdravotnú dokumentáciu dotknutých osôb v súvislosti s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním, distribúciou, transplantáciou a výsledovateľnosťou ľudských tkanív a buniek uchováva OÚSA 30 rokov od odberu, resp. transplantácie, resp. likvidácie tkanív a buniek,
 - b) zdravotnú dokumentáciu dotknutých osôb, ktorú vedie všeobecný lekár, uchováva OÚSA 20 rokov po smrti dotknutej osoby; ostatnú zdravotnú dokumentáciu 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti dotknutej osobe,
 - c) účtovné a daňové doklady sú archivované 10 rokov po roku, ktorého sa týkajú,
 - d) dokumentácia tvoriaca sporovú agendu je uchovávaná 10 rokov od právoplatného rozhodnutia príslušného orgánu a vysporiadania všetkých nárokov,
 - e) žiadosti, sťažnosti a podnety sú archivované 3 roky od ich doručenia,
 Osobitné predpisy môžu pre jednotlivé účely určiť inú archivačnú dobu.
 10. **Pri spracúvaní osobných údajov má dotknutá osoba nasledovné práva:**
 - a) právo na informácie o spracúvaní osobných údajov a na prístup k osobným údajom,
 - b) právo na opravu,
 - c) právo na výmaz (byť zabudnutý)

- d) právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov,
- e) právo na prenos osobných údajov
- f) právo namietať
- g) právo namietať automatizované rozhodovanie vrátane profilovania
- h) právo súhlas odvolať,
- i) právo podať sťažnosť alebo podnet na Úrade na ochranu osobných údajov SR

Uplatnenie týchto práv môže byť viazané na splnenie podmienok, ktoré sú uvedené nižšie pri bližšej definícii práv.

11. Dotknutá osoba má **právo požadovať od OÚSA prístup k osobným údajom**, ktoré sa jej týkajú. V tejto súvislosti má dotknutá osoba právo získať od OÚSA potvrdenie o tom, či sa spracúvajú osobné údaje, ktoré sa jej týkajú. Ak OÚSA takéto osobné údaje spracúva, dotknutá osoba má právo získať prístup k týmto osobným údajom a informácie o:

- a) účele spracúvania osobných údajov,
- b) kategórii spracúvaných osobných údajov,
- c) identifikácii príjemcu alebo o kategórii príjemcu, ktorému boli alebo majú byť osobné údaje poskytnuté, najmä o príjemcovi v tretej krajine alebo o medzinárodnej organizácii, ak je to možné,
- d) dobe uchovávania osobných údajov; ak to nie je možné, informáciu o kritériách jej určenia,
- e) práve požadovať opravu osobných údajov týkajúcich sa dotknutej osoby, ich vymazanie alebo obmedzenie ich spracúvania, alebo o práve namietať spracúvanie osobných údajov,
- f) práve podať návrh na začatie konania o ochrane osobných údajov,
- g) zdroji osobných údajov, ak sa osobné údaje nezískali od dotknutej osoby
- h) existencii automatizovaného individuálneho rozhodovania vrátane profilovania.

OÚSA je povinný poskytnúť dotknutej osobe jej osobné údaje, ktoré spracúva. Za opakované poskytnutie osobných údajov, o ktoré dotknutá osoba požiada, môže OÚSA účtovať primeraný poplatok zodpovedajúci administratívnym nákladom. OÚSA je povinný poskytnúť osobné údaje dotknutej osobe spôsobom podľa jej požiadavky. Právo dotknutej osoby získať osobné údaje podľa predchádzajúcej vety nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva iných fyzických osôb.

12. Dotknutá osoba má **právo na to, aby OÚSA bez zbytočného odkladu opravil nesprávne osobné údaje**, ktoré sa jej týkajú. So zreteľom na účel spracúvania osobných údajov má dotknutá osoba právo na doplnenie neúplných osobných údajov.

13. Dotknutá osoba má **právo na to, aby OÚSA bez zbytočného odkladu vymazal osobné údaje**, ktoré sa jej týkajú. OÚSA je povinný bez zbytočného odkladu vymazať osobné údaje, ak dotknutá osoba uplatnila právo na výmaz podľa predchádzajúcej vety, ak:

- a) osobné údaje už nie sú potrebné na účel, na ktorý sa získali alebo inak spracúvali,
- b) dotknutá osoba odvolá súhlas, na základe ktorého sa spracúvanie osobných údajov vykonáva, a neexistuje iný právny základ pre spracúvanie osobných údajov,
- c) dotknutá osoba namieta spracúvanie osobných údajov a neprevažujú žiadne oprávnené dôvody na spracúvanie osobných údajov
- d) osobné údaje sa spracúvajú nezákonne,
- e) dôvodom pre výmaz splnenie povinnosti podľa nariadenia, zákona, osobitného predpisu alebo medzinárodnej zmluvy, ktorou je Slovenská republika viazaná, alebo
- f) sa osobné údaje získavali v súvislosti s ponukou služieb informačnej spoločnosti.

To však neplatí, ak je spracúvanie osobných údajov potrebné:

- a) na uplatnenie práva na slobodu prejavu alebo práva na informácie,
- b) na splnenie povinnosti podľa nariadenia, zákona, osobitného predpisu alebo medzinárodnej zmluvy, ktorou je Slovenská republika viazaná, alebo na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme zverenej OÚSA,
- c) z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia,
- d) na účel archivácie vo verejnom záujme, na vedecký účel, na účel historického výskumu alebo na štatistický účel, ak je pravdepodobné, že právo na výmaz znemožní alebo závažným spôsobom sťaží dosiahnutie cieľov takého spracúvania, alebo
- e) na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov.

14. Dotknutá osoba má právo **na to, aby OÚSA obmedzil spracúvanie osobných údajov**, ak:

- a) dotknutá osoba namieta správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho OÚSA overiť správnosť osobných údajov,
- b) spracúvanie osobných údajov je nezákonné a dotknutá osoba namieta vymazanie osobných údajov a žiada namiesto toho obmedzenie ich použitia,
- c) OÚSA už nepotrebuje osobné údaje na účel spracúvania osobných údajov, ale potrebuje ich dotknutá osoba na preukázanie, uplatnenie alebo obhajovanie právneho nároku, alebo
- d) dotknutá osoba namieta spracúvanie osobných údajov, a to až do overenia, či oprávnené dôvody na

strane prevádzkovateľa prevažujú nad oprávnenými dôvodmi dotknutej osoby.

Ak sa spracúvanie osobných údajov obmedzilo, okrem uchovávania môže OÚSA osobné údaje spracúvať len so súhlasom dotknutej osoby alebo na účel preukázania, uplatnenia alebo obhajovania právneho nároku, na ochranu iných osôb alebo z dôvodov verejného záujmu. Dotknutú osobu, ktorej spracúvanie osobných údajov sa obmedzí, OÚSA informuje pred tým, ako bude obmedzenie spracúvania osobných údajov zrušené.

15. Dotknutá osoba má právo namietať spracúvanie jej osobných údajov:

- a) z dôvodu týkajúceho sa jej konkrétnej situácie vykonávané na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme alebo na účel oprávnených záujmov OÚSA alebo tretej strany, vrátane profilovania. OÚSA nesmie ďalej spracúvať osobné údaje, ak nepreukáže nevyhnutné oprávnené záujmy na spracúvanie osobných údajov, ktoré prevažujú nad právami alebo záujmami dotknutej osoby, alebo dôvody na preukázanie, uplatnenie alebo obhajovanie právneho nároku,
- b) na účel priameho marketingu vrátane profilovania v rozsahu, v akom súvisí s priamym marketingom. Ak dotknutá osoba namieta spracúvanie osobných údajov na účel priameho marketingu, OÚSA ďalej osobné údaje na účel priameho marketingu nesmie spracúvať,
- c) v súvislosti s používaním služieb informačnej spoločnosti môže dotknutá osoba uplatňovať svoje právo namietať automatizovanými prostriedkami s použitím technických špecifikácií,
- d) ak sa osobné údaje spracúvajú na účely vedeckého alebo historického výskumu či na štatistické účely, dotknutá osoba má právo namietať z dôvodov týkajúcich sa jej konkrétnej situácie proti spracúvaniu osobných údajov, ktoré sa jej týka, s výnimkou prípadov, keď je spracúvanie nevyhnutné na plnenie úlohy z dôvodov verejného záujmu.

16. Dotknutá osoba má **právo na to, aby sa na ňu nevzťahovalo rozhodnutie, ktoré je založené výlučne na automatizovanom spracúvaní osobných údajov vrátane profilovania** a ktoré má právne účinky, ktoré sa jej týkajú alebo ju obdobne významne ovplyvňujú. **OÚSA týmto informuje dotknutú osobu, že neprijíma uvedené rozhodnutia založené výlučne na automatizovanom spracúvaní osobných údajov vrátane profilovania.**

17. Dotknutá osoba má **právo získať osobné údaje**, ktoré sa jej týkajú a ktoré poskytla prevádzkovateľovi, v štruktúrovanom, bežne používanom a strojovo čitateľnom formáte a má **právo preniesť tieto osobné údaje ďalšiemu prevádzkovateľovi**, ak je to technicky možné a ak:

- a) právnym základom spracovania osobných údajov je súhlas dotknutej osoby, alebo plnenie zmluvy, ktorej zmluvnou stranou je dotknutá osoba, alebo na vykonanie opatrenia pred uzatvorením zmluvy na základe žiadosti dotknutej osoby, a
- b) spracúvanie osobných údajov sa vykonáva automatizovanými prostriedkami.
Uplatnením práva na prenosnosť osobných údajov nie je dotknuté právo na výmaz osobných údajov. Právo na prenosnosť sa nevzťahuje na spracúvanie osobných údajov nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme. Právo na prenosnosť osobných údajov nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva iných osôb.

18. Ak dotknutá osoba poskytla svoj súhlas so spracovaním jej osobných údajov pre OÚSA, **má právo súhlas kedykoľvek odvolať**. Odvolaním súhlasu nie je dotknutá zákonnosť spracúvania osobných údajov dotknutej osoby pred jeho odvolaním.

19. Dotknutá osoba môže **podat' návrh na začatie konania o ochrane osobných údajov**. Príslušným na konanie je Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky.

20. OÚSA informuje týmto dotknutú osobu pri získavaní jej osobných údajov, že na účely činností tkanivového zariadenia (odberu, testovania, spracovania, konzervovania, skladovania a distribúcie tkanív a buniek a vedenia evidencie) a poskytovania zdravotnej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, je poskytnutie osobných údajov dotknutou osobou zákonnou požiadavkou, dotknutá osoba je povinná ich poskytnúť; v prípade neposkytnutia týchto údajov nie je možné vykonať činnosti tkanivového zariadenia ani poskytovať zdravotnú starostlivosť, či služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

21. OÚSA je povinný poskytnúť dotknutej osobe pred ďalším spracúvaním osobných údajov informácie o inom účele a ďalšie relevantné informácie, ak má v úmysle ďalej spracúvať osobné údaje na iný účel ako ten, na ktorý boli získané.

22. Dotknutá osoba sa môže so svojimi otázkami a požiadavky týkajúcimi sa spracúvania jej osobných údajov a uplatňovania jej práv obrátiť na zodpovednú osobu OÚSA. Pri podávaní žiadosti možno využiť on-line formulár uvedený na webovej stránke OÚSA.

Kontaktné údaje zodpovednej osoby OÚSA sú nasledovné:

23. OÚSA Vám ako dotknutej osobe týmto poskytol informácie týkajúce sa spracovania Vašich osobných údajov v informačných systémoch OÚSA a poučil Vás o Vašich právach vzťahujúcich sa k ochrane Vašich osobných údajov v rozsahu stanovenom príslušnými právnymi predpismi.

V Bratislave, dňa 25.05.2018

Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.

Vyhlasujem, že som sa oboznámil(a) s informáciami o spracovaní osobných údajov v Onkologickom ústave sv. Alžbety, s.r.o., so sídlom Heydukova 10, 812 50 Bratislava, IČO: 35 681 462 (ďalej len „OÚSA“) , a že OÚSA si voči mne splnil informačnú povinnosť podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ)2016/679 a zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Dátum, podpis