

Zmluva o spolupráci

uzavretá podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník
v znení neskorších právnych predpisov

Zmluvné strany:

Národný ústav detských chorôb

v zastúpení: MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ

so sídlom: Limbová 1, 833 40 Bratislava

IČO: 00 607 231

Štátna príspevková organizácia v zriaďovateľskej pôsobnosti MZ SR, zriadená zriaďovacou listinou zo dňa 18.12.1990, č.j. 1841/1990-A/III-2, v znení neskorších zmien (ďalej len „**NUDCH**“)

a

Národný onkologický ústav

v zastúpení: Ing. Tomáš Alscher, MPH, riaditeľ

so sídlom: Klenova 1, 833 10 Bratislava

IČO: 00 165 336

Štátna príspevková organizácia v zriaďovateľskej pôsobnosti MZ SR, zriadený zriaďovateľskou listinou zo dňa 27.11.1965, č.j. Z-8025/1965-VI-B-2, v znení neskorších zmien (ďalej len „**NOU**“)

(NUDCH a NOU ďalej spoločne ako „**zmluvné strany**“ alebo každý z nich samostatne ako „**zmluvná strana**“)

sa dohodli na znení tejto zmluvy o spolupráci (ďalej len „**zmluva**“):

Článok I.

Úvodné ustanovenia

1. NUDCH, NOU a Národný ústav srdcovo a cievnych chorôb, a.s. (IČO: 35 971 126) uzatvorili dňa 22.06.2018 memorandum o spolupráci č. 298/2018, v znení dodatku č. 1 zo dňa 27.11.2023. Predmetom memoranda o spolupráci č. 298/2018 je medziiným spolupráca NUDCH a NOU v nasledovných oblastiach:
 - výkon aferéz krviniek pacientov NUDCH v zariadení NOU za účelom výroby, spracovania a exportu vstupného produktu pre bunkovú terapiu chimerickými antigénovými receptormi T buniek (CART)
 - spolupráca aferetických pracovísk NOU a NUDCH v zmysle vzájomného zabezpečenia funkcie a výkonov v prípade nečakaných udalostí limitujúcich riadnu prevádzku jedného z aferetických pracovísk
 - spolupráca medzi tkanivovými zariadeniami NOU a NUDCH: vzájomné zabezpečenie funkcie a výkonov tkanivových zariadení v prípade nečakaných udalostí limitujúcich riadnu prevádzku jedného z tkanivových zariadení.
2. Zmluvné strany sa dohodli touto zmluvou stanoviť bližšie podmienky ich vzájomnej spolupráce v oblastiach uvedených v bode 1. tohto článku

Článok II.

Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je dohoda zmluvných strán o stanovení podmienok ich vzájomnej spolupráce v oblastiach uvedených v bode 1. článku I. zmluvy.
2. Účelom tejto zmluvy je zabezpečenie poskytovania kvalitnej zdravotnej starostlivosti zmluvnými stranami využívajúc vzájomnú spoluprácu ich vysokošpecializovaných odborných pracovísk, a to vrátane prípadov vzniku nečakaných udalostí.
3. NOU vyhlasuje a podpisom tejto zmluvy potvrdzuje, že jeho aferetické pracovisko v čase uzavretia tejto zmluvy spĺňa potrebnú certifikáciu pre proces výroby bunkových liekov, stanovené všeobecno-záväznými právnymi predpismi.
4. NOU vyhlasuje a podpisom tejto zmluvy potvrdzuje, že jeho tkanivové zariadenia v čase uzavretia tejto zmluvy spĺňa potrebnú certifikáciu stanovenú pre takéto zariadenia všeobecno-záväznými právnymi predpismi.
5. NUDCH vyhlasuje a podpisom tejto zmluvy potvrdzuje, že zabezpečí pre aferetické pracovisko potrebnú certifikáciu pre proces výroby bunkových liekov, stanovené všeobecno-záväznými právnymi predpismi najneskôr do dvanástich mesiacov odo dňa podpisu tejto zmluvy.
6. NUDCH vyhlasuje a podpisom tejto zmluvy potvrdzuje, že zabezpečí pre tkanivové zariadenia spĺňanie potrebnej certifikácie stanovenej pre takéto zariadenia všeobecno-záväznými právnymi predpismi najneskôr do dvanástich mesiacov odo dňa podpisu tejto zmluvy.
7. Zmluvné strany zároveň vyhlasujú, že okrem spolupráce špecifikovanej v článku III. tejto zmluvy budú spolupracovať i v oblastiach zdieľania skúseností, vzdelávania a zavádzania inovatívnych postupov.

Článok III.

Realizácia spolupráce

1. NOU sa zaväzuje poskytovať výkon aferéz kriviek pacientov NUDCH na základe písomnej požiadavky NUDCH (ďalej len „objednávka/žiadanka“).
2. Objednávka/Žiadanka musí obsahovať:
 - a) definovanie výkonu,
 - b) požadovaný termín poskytnutia výkonu,
 - c) miesto a dátum,
 - d) meno, priezvisko, titul, pečiatku a podpis oprávnenej osoby.
3. Po prijatí žiadanky sa NOU zaväzuje obratom (najneskôr do dvoch pracovných dní) potvrdiť termín výkonu, príp. v odôvodnených prípadoch navrhnúť iný termín výkonu.
4. Komunikácia zmluvných strán bude realizovaná prostredníctvom e-mailu medzi nasledovnými poverenými osobami zmluvných strán:
Poverená osoba za NUDCH:
Poverená osoba za NOU:
5. K výkonu aferézy u detského pacienta zabezpečí NUDCH prítomnosť lekára s dostatočnou odbornosťou alebo skúsenosťou pre výkon aferéz v detskom veku a tiež sestru s dostatočnou odbornosťou alebo skúsenosťou pre prácu a manipuláciu s detským

pacientom. Bez prítomnosti lekára NUDCH výkon nebude realizovaný, pokiaľ sa zmluvné strany v konkrétnom prípade nedohodnú inak.

6. Spolupráca aferetických pracovísk a tkanivových zariadení NOU a NUDCH tiež zahŕňa vzájomné zabezpečenie funkcie a výkonov v prípade nečakaných udalostí limitujúcich riadnu prevádzku aferetického pracoviska alebo tkanivového zariadenia jednej zo zmluvných strán, ak ide o neodkladný charakter výkonu. Medzi tieto nečakané udalosti patrí porucha alebo zlyhanie prístrojového či materiálneho vybavenia alebo náhly výpadok zodpovedného personálu. Objednávanie výkonu v takomto prípade sa realizuje taktiež na základe objednávky/žiadanky v intenciách bodov 1. až 4. tohto článku, pričom žiadateľ o výkon v objednávke/žiadanke uvedie, že ide o neodkladný výkon.
7. V prípade spolupráce tkanivových zariadení zmluvných strán bude bunkový produkt transportovaný zmluvnou stranou požadujúcou spoluprácu do tkanivového zariadenia druhej zmluvnej strany, kde bude následne spracovaný, zamrazený a uskladnený. Transport bunkového produktu bude realizovaný tak, aby boli splnené všetky kvalitatívne a technické požiadavky vyžadované normami dodávateľa bunkového produktu pre ich transport, a to tak, aby boli zachované všetky vyžadované vlastnosti bunkového produktu. Za transport zodpovedá zmluvná strana požadujúca spoluprácu.
8. V prípade, že zmluvná strana, ktorá má výkon poskytnúť nedisponuje príslušným materiálno-technickým vybavením na poskytnutie výkonu, oznámi druhej zmluvnej strane, aby nevyhnutné materiálno-technické vybavenie zabezpečila na vlastné náklady, pričom v oznámení uvedie presnú špecifikáciu potrebného vybavenia. Uvedené oznámenie zašle e-mailom zmluvná strana, ktorá má výkon poskytnúť, bez zbytočného odkladu po prijatí objednávky/žiadanky.
9. Zmluvná strana je oprávnená odmietnuť poskytnutie spolupráce podľa tejto zmluvy len v prípade, pokiaľ sama z kapacitných, materiálno-technických, personálnych alebo iných objektívnych dôvodov nebude vedieť alebo môcť spoluprácu poskytnúť.

Článok IV.

Úhrada nákladov a odmena za poskytnuté výkony

1. Zmluvné strany si úhradu za poskytnuté výkony vykážu v príslušnej zdravotnej poisťovni v súlade so zákonom č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
2. Každá zmluvná strana vykáže výkon, ktorý poskytla a požiada o úhradu v príslušnej zdravotnej poisťovni.
3. Iné úhrady ako sú uvedené v tomto článku IV. zmluvy zmluvné strany v súvislosti so spoluprácou podľa tejto zmluvy požadovať nebudú, ak sa v konkrétnom prípade nedohodnú inak.

Článok V.

Spoločné a záverečné ustanovenia

1. Táto Zmluva je uzavretá na dobu neurčitú a nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv v súlade s § 47a zákona č. 546/2010 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že túto zmluvu je možné ukončiť:

- a) písomnou výpoveďou aj bez udania dôvodu doručenou jednou zmluvnou stranou druhej zmluvnej strane; výpovedná doba je 3 mesiace a začína plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po dni doručenia výpovede,
- b) dohodou zmluvných strán v písomnej forme ku dňu uvedenému v dohode.
3. Táto zmluva zanikne aj dňom zániku oprávnenia niektorej zo zmluvných strán na poskytovanie výkonov, ktorých sa táto zmluva týka, pokiaľ z iného dôvodu nezanikla už skôr.
4. Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri spracovaní osobných údajov fyzických osôb pri realizácii tejto zmluvy budú postupovať podľa platných predpisov na úseku ochrany osobných údajov, najmä Nariadenia EP a Rady EÚ č. 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a niektorých ustanovení zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „Predpisy na ochranu OÚ alebo GDPR“), najmä budú spracúvať len nevyhnutné osobné údaje, poučia svoje oprávnené osoby o povinnostiach podľa Predpisov na ochranu OÚ a vykonajú informačné povinnosti voči dotknutým osobám podľa Predpisov na ochranu OÚ.
5. Akékoľvek zmeny alebo doplnenia tejto zmluvy môžu byť vykonané len v písomnej forme a po dohode zmluvných strán. Zmluvné strany sú povinné bezodkladne sa informovať o zmene ich údajov uvedených v záhlaví tejto zmluvy alebo iných kontaktných údajov uvedených v zmluve.
6. Táto zmluva a právne vzťahy ňou založené sa riadia právnym poriadkom Slovenskej republiky. Akékoľvek dohody ústne či písomne uzatvorené pred podpisom tejto zmluvy, ktorých predmet je zhodný sčasti alebo úplne s predmetom tejto zmluvy, uzatvorením tejto zmluvy zanikajú a nahrádzuje ich táto zmluva.
7. Táto zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, z ktorých každá zo zmluvných strán obdrží po jednom vyhotovení.
8. Práva a povinnosti zmluvných strán súvisiace s predmetom vzájomných záväzkov, ktoré nie sú upravené v tejto zmluve sa spravujú ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov ku ktorým sa vzťahujú.
9. Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto zmluvu pred jej podpisom prečítali, jej obsahu a podmienkam porozumeli, nemajú proti nim žiadne námietky, na znak čoho pripojili svoje podpisy.

V Bratislave dňa: 19-02-2024
Za NUDCH:

Národný ústav detských chorôb
MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ

V Bratislave dňa: 19-02-2024
Za NOU:

Národný onkologický ústav
Ing. Tomáš Alscher, MPH, riaditeľ