

Zmluva o vzájomnej spolupráci

Zmluvné strany

1. Tissue Research Institute, spol. s r.o.

So sídlom: Limbova 1, 900 01 Limbach

Zastúpená: Miroslav Micski – konateľ

IČO: 44 543 794

Bankové spojenie: Tatrabanka, a.s.

Číslo účtu: 2629176635/1100

Zapísaná: v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 56046/B

(ďalej len „TRI“)

2. Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou

So sídlom: Želova 2 , 829 24 Bratislava 25

Zastúpená: MUDr. Monika Pažinková, MPH, MBA – predsedníčka

IČO: 30 796 482

IČ DPH : nie je platiteľom DPH

Bankové spojenie: Štátna pokladnica SR

Číslo účtu: 7000198055/8180

Úrad bol zriadený zákonom č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 581/2004 Z. z.“)

(ďalej len „ÚDZS“)

Zmluvné strany uzatvárajú podľa ustanovenia § 51 Občianskeho zákonníka zmluvu o vzájomnej spolupráci (ďalej len „zmluva“) za týchto vzájomne dohodnutých podmienok.

Čl. I Úvodné ustanovenia

1. TRI – tkanivová banka na základe činnosti zakotvenej v zriaďovacej listine určenej rozhodnutím MZ SR č. 28782-2/2008-OP zo dňa 07.01.2009 poskytuje zdravotnícke služby tkanivovej banky.
2. TRI je oprávnená vykonávať prostredníctvom odberového tímu tkanivovej banky TRI odbery od vhodných darcov (ďalej len „tkanivová banka“) za účelom prenosu do tela príjemcu alebo na vedeckovýskumné účely na základe povolenia MZ SR a v jeho rozsahu, za podmienok dodržiavania všetkých platných právnych predpisov súvisiacich s touto činnosťou. O každej zmene, resp. ukončení platnosti povolenia je tkanivová banka povinná písomne informovať ÚDZS bez zbytočného odkladu, najneskôr do 5 pracovných dní.

Čl. II

Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je vzájomná spolupráca zmluvných strán pri oznamovaní potenciálnych vhodných darcov a pri odbere tkanív a buniek - kožných tkanív, osteoartikulárnych tkanív (kosti, kĺby), spojivových tkanív (šľachy, väzy, fascia) od vhodných (mŕtvych) darcov (ďalej len spoločne „tkanivá a bunky“).
2. Táto spolupráca zmluvných strán sa spravuje metodickým usmernením ÚDZS č. 3/2013 o odbere tkanív a buniek z mŕtvych darcov na pracoviskách ÚDZS v platnom znení, z ktorého táto zmluva vychádza. Tkanivová banka uznáva právo ÚDZS regulovať proces a podmienky odberu tkanív a buniek prostredníctvom metodického usmernenia ÚDZS a v prípade jeho zmien sa zaväzuje tieto zmeny rešpektovať. V prípade zmeny metodického usmernenia zmluvné strany uzatvoria dodatok k tejto zmluve tak, aby zmluva bola v súlade s metodickým usmernením.

Čl. III

Postup pri odbere

1. Tkanivová banka písomne oznamuje ÚDZS (vedúcemu lekárovi pracoviska ÚDZS a riaditeľovi Sekcie súdneho lekárstva a patologickej anatómie) kritériá výberu a vylúčenia darcov a každú zmenu týchto kritérií.
2. Mŕtvym darcom môže byť len osoba, u ktorej bola podľa zákona určená smrť. Darcom je mŕtva osoba, z ktorej tela sa odoberajú tkanivá a bunky určené na účely prenosu do tela príjemcu alebo vedeckovýskumné ciele.
3. Odobrať tkanivá a bunky z tel mŕtvych darcov možno iba vtedy, ak osoba počas svojho života neurobila písomné vyhlásenie, že s týmto zásahom do svojej telesnej integrity nesúhlasí podľa § 37 ods. 3 zákona 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 (ďalej len „zákon č. 576/2004 Z. z.“) alebo vyhlásenie, že nesúhlasí s vykonaním pitvy podľa § 48 ods. 4 zákona č. 581/2004 Z. z. Za osobu nespôsobilú dať informovaný súhlas môže takéto písomné vyhlásenie urobiť počas jej života zákonný zástupca.
4. Tkanivová banka je povinná pred odobratím tkanív a buniek z tela mŕtveho darcu overiť jeho totožnosť, zistiť v registri osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím tkanív a buniek po smrti, či osoba vyjadrila nesúhlas s odobratím tkanív a buniek, a zistiť v zozname osôb, ktoré počas života odmietli pitvu, či osoba neodmietla za svojho života pitvu a získať bezodkladne také informácie od príbuzných mŕtveho darcu, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu, ak je to možné. ÚDZS sa zaväzuje poskytnúť tkanivovej banke informáciu o tom, či darca neodmietol vykonanie pitvy podľa § 48 ods. 4 zákona č. 581/2004 Z. z. a vydať jej o tejto informácii potvrdenie.
5. Miestom plnenia sú súdnolekárske a patologicckoanatomické pracoviská ÚDZS (ďalej len „pracoviská ÚDZS“).
6. ÚDZS poskytne tkanivovej banke súčinnosť na odber tkanív a buniek na svojom pracovisku len v rozsahu, ktorý neohrozí prevádzku a plnenie zákonných

povinností ÚDZS a tak, aby aj ostatné tkanivové banky mali zachované rovnaké možnosti prístupu k realizácii odberov tkanív a buniek.

7. ÚDZS bezodkladne oznámi tkanivovej banke potenciálneho vhodného darcu a následne oznámi tkanivovej banke požadované informácie o potenciálnom darcovi. Za konečný výber alebo odmietnutie darcu zodpovedá tkanivová banka.
8. Zamestnanci tkanivovej banky a iné osoby realizujúce odber v mene tkanivovej banky pred každým odberom pri vstupe na pracovisko ÚDZS preukážu svoju totožnosť a zaznamenajú dátum a čas príchodu na pracovisko ÚDZS a čas odchodu z pracoviska ÚDZS v evidenčnej knihe ÚDZS, ktorý potvrdia svojím podpisom. Odber tkanív a buniek môžu vykonávať len osoby, ktoré sú vyškolené na odbery tkanív a buniek, ktoré sa majú odoberať.
9. Tkanivová banka je povinná:
 - a) na pracovisku ÚDZS dodržiavať predpisy BOZP a ochrany pred požiarmi pri prácach, ktoré bude v zmysle tejto zmluvy vykonávať,
 - b) dodržiavať okrem zákonných ustanovení aj ustanovenia osobitných vnútorných predpisov vydaných ÚDZS, s ktorými bola oboznámená,
 - c) dodržiavať opatrenia na ochranu pred požiarmi na miestach so zvýšeným nebezpečenstvom vzniku požiaru, pri činnostiach spojených so zvýšeným nebezpečenstvom vzniku požiaru (ak ide o manipuláciu s horľavými kvapalinami) v zmysle zákona č. 314/2001 Z. z. o ochrane pred požiarmi v znení neskorších predpisov, vyhlášky MV SR č. 121/2002 Z. z. o požiarnej prevencii v znení neskorších predpisov a vyhlášky č. 96/2004 Z. z., ktorou sa ustanovujú zásady protipožiarnej bezpečnosti pri manipulácii a skladovaní horľavých kvapalín, ťažkých vykurovacích olejov a rastlinných a živočíšnych tukov a olejov v znení neskorších predpisov,
 - d) vybaviť svojich zamestnancov všetkými potrebnými osobnými ochrannými pracovnými prostriedkami zodpovedajúcimi ich ohrozeniu pre výkon činnosti uvedenej v predmete zmluvy, ako aj upozorniť svojich zamestnancov na povinnosť ich používania,
 - e) zabezpečiť účasť svojich zamestnancov na vstupnom oboznamovaní BOZP a ochrany pred požiarmi, resp. preukázateľne vykonať preškolenie vedúcimi zamestnancami, ktorí sa takéhoto školenia zúčastnili,
 - f) upozorniť príslušného vedúceho zamestnanca ÚDZS na riziká vyplývajúce z činnosti, ktorú bude v priestoroch a na pracoviskách ÚDZS vykonávať a tieto majú vplyv na činnosť zamestnancov ÚDZS.
10. Tkanivová banka bude mať pracovné prostriedky (nástroje, prístroje, atď.) v požadovanom technickom stave (vrátane predpísaných odborných prehliadok, skúšok a kontrol).
11. Ak tkanivová banka spozoruje nebezpečie, ktoré by mohlo ohroziť zdravie alebo životy osôb alebo spôsobiť prevádzkovú nehodu alebo poruchu technických zariadení, prípadne príznaky takéhoto nebezpečia, je povinná ihneď prerušiť prácu, oznámiť to neodkladne určenému zamestnancovi ÚDZS a podľa možnosti upozorniť všetky osoby, ktoré by mohli byť týmto nebezpečenstvom ohrozené. O prerušení prác musí byť vykonaný zápis.

12. Tkanivová banka je plne zodpovedná za prípadné pracovné úrazy vlastných zamestnancov na pracoviskách ÚDZS a za ich registráciu, evidenciu a je povinná plniť ohlasovaciu povinnosť podľa § 17 zákona č. 124/2006 Z. z. o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov príslušným štátnym orgánom a vznik takejto udalosti oznámi neodkladne aj ÚDZS (vedúcemu lekárovi pracoviska ÚDZS), s cieľom zabezpečiť objektívne vyšetrovanie.
13. Tkanivová banka je plne zodpovedná za zdravotnú spôsobilosť a odbornú spôsobilosť na prácu svojich zamestnancov, ktorú budú vykonávať na pracoviskách ÚDZS v zmysle tejto zmluvy.
14. Tkanivová banka poskytne ÚDZS vyplnený formulár "Zoznam nebezpečných látok tkanivovej banky" pre všetky nebezpečné chemické látky, ktoré bude používať v priestoroch ÚDZS. Tkanivová banka je povinná predložiť ÚDZS aj karty bezpečnostných údajov k uvedeným látkam na požiadanie ÚDZS.
15. Tkanivová banka uvedie po ukončení prác pracovné miesto do pôvodného stavu tak, ako bolo pred začatím prác.
16. Pre práce na zariadeniach a v priestoroch ÚDZS je zamestnanec tkanivovej banky a iná osoba realizujúca odber v mene tkanivovej banky povinný:
 - a) dodržiavať čistotu a poriadok na pracovisku ÚDZS,
 - b) dodržiavať zákaz fajčenia na pracoviskách a v priestoroch ÚDZS okrem vyhradených miest na fajčenie,
 - c) dodržiavať zákaz požívania alkoholických nápojov alebo omamných a psychotropných látok a zákaz pracovať pod ich vplyvom v priestoroch a na pracoviskách ÚDZS,
 - d) zdržiavať sa iba na určenom pracovisku a pohybovať sa len v určených priestoroch (rozumie sa aj prístup na určené pracovisko), pre príchod na pracovisko a odchod z pracoviska používať stanovené prístupové komunikácie,
 - e) ukladať materiál, pracovné prostriedky a ostatné veci len na mieste, ktoré písomne určil príslušný vedúci zamestnanec ÚDZS,
 - f) dodržiavať smernice a pokyny ÚDZS pre oblasť ochrany jeho majetku.
17. Tkanivová banka je pri odberoch povinná dodržiavať a zodpovedá za dodržiavanie právnych predpisov vzťahujúcich sa na túto činnosť. Pri odberoch sa musia dodržiavať etické princípy zaobchádzania s mŕtvym tak, aby nebola znížená dôstojnosť mŕtveho darcu. Postupy pri odberoch určuje tkanivová banka, pričom postupy musia byť primerané typu darcu a typu darovaného tkaniva alebo buniek. V čase odberu je výkon pitvy neprípustný. Za odber tkanív a buniek zodpovedá vedúci odberového tímu tkanivovej banky, ktorý je prítomný pri odbere a riadi odberový tím. Odber tkanív a buniek nesmie mať účel pitvy. Odber sa nemôže vykonať v prípade nariadenia súdnej pitvy.
18. Tkanivová banka je povinná zabezpečiť si na vlastné náklady odberové nástroje, prístroje, ochranné pracovné pomôcky a iný spotrebný materiál potrebný k odberu a rekonštrukcii tela. Na odobratie tkanív a buniek musí tkanivová banka použiť vhodné sterilné nástroje a odberové prístroje. ÚDZS neposkytuje odberovému tímu tkanivovej banky ochranné pracovné pomôcky, odberové

nástroje, prístroje alebo iný spotrebný materiál, ktorý je potrebný k odberu tkanív a buniek a následnej rekonštrukcii tela darcu. Tkanivová banka je povinná uložiť biologický odpad vzniknutý pri odbere do úradom určeného nepremokavého obalu.

19. Bezprostredne po vykonaní odberu je odberový tím tkanivovej banky povinný vykonať rekonštrukciu tela darcu tak, aby sa čo najviac približovalo svojmu pôvodnému anatomickému vzhľadu a aby ani po smrti nebola znížená dôstojnosť mŕtvej osoby. Za rekonštrukciu tela zodpovedá vedúci odberového tímu tkanivovej banky.
20. ÚDZS sprístupní odberovému tímu tkanivovej banky kompletnú dokumentáciu darcu a na požiadanie umožní vyhotovenie kópií dokumentácie darcu za úhradu nákladov spojených s vyhotovením kópií dokumentácie vo výške: Formát A4 – 0,15€, A4 obojstranne – 0,25€, A3 – 0,30€, A3 obojstranne – 0,45€. Bezplatne sa poskytujú kópie dokumentov, pri ktorých náklady spojené s vyhotovením kópií neprekročia 5€. V prípade zmeny cien na základe zmeny reálne vynaložených nákladov na vyhotovenie kópií dokumentácie darcu budú pre zmluvné strany platiť ceny, ktoré ÚDZS oznámi tkanivovej banke prostredníctvom svojich pracovísk.
21. ÚDZS poskytuje odberovému tímu tkanivovej banky súčinnosť pri vykonávaní odberov, dohliada nad výkonom odberov a kontroluje správnosť rekonštrukcie tela. Na požiadanie vedúceho lekára pracoviska ÚDZS alebo ním povereného lekára, ktorý zodpovedá za zhodnotenie správnosti rekonštrukcie tela, je tkanivová banka povinná nesprávne zrekonštruované telo zrekonštruovať v súlade so zmluvou a príslušnými právnymi predpismi. V rámci súčinnosti ÚDZS zabezpečuje priestor na vykonanie odberu bez prítomnosti iných mŕtvych tiel, pripravuje telo mŕtveho darcu na odber, vykonáva odber krvi darcu za účelom zistenia vhodnosti darcu, zabezpečuje likvidáciu biologického odpadu.
22. Odbery vykonáva tkanivová banka na pracoviskách ÚDZS v pracovných dňoch v čase od 08:00 do 15:00. V odôvodnených prípadoch na základe písomnej požiadavky s predchádzajúcim písomným súhlasom vedúceho lekára pracoviska ÚDZS možno odber vykonať nad rámec stanovenej doby. Na pracovisku ÚDZS môže súčasne prebiehať len jeden odber tkanív alebo buniek.
23. Tkanivová banka je povinná bezprostredne po vykonaní odberu vyhotoviť na pracovisku ÚDZS Protokol o odbere tkanív/buniek a odovzdať ho poverenému zamestnancovi pracoviska ÚDZS. Vzor protokolu je uvedený v prílohe tejto zmluvy. Protokol o odbere tkanív/buniek sa pripojí k pitevnému protokolu.
24. Tkanivová banka je povinná zaslať ÚDZS Správu o odbere tkanív alebo buniek s náležitosťami podľa § 16 ods. 3 nariadenia vlády SR č. 20/2007 Z. z. o podrobnostiach o odberoch, darcovstve tkanív a buniek, kritériách výberu darcov tkanív a buniek, o laboratórnych testoch požadovaných pre darcov tkanív a buniek a o postupoch pri odberoch buniek alebo tkanív a pri ich prevzatí poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v lehote do 60 dní po vykonaní odberu tkanív alebo buniek. Správa o odbere tkanív alebo buniek sa pripojí k pitevnému protokolu.

25. V prípade odberu tkanív a buniek s výnimkou odberu očných rohoviek od mŕtveho darcu sa vykoná pitva v súlade so zákonom č. 581/2004 Z. z. ÚDZS po vyhotovení pitevného protokolu oznámi tkanivovej banke konečný výsledok pitvy.

Čl. IV

Cena a platobné podmienky

1. Zmluvné strany sa dohodli na cene za súčinnosť ÚDZS poskytnutú podľa tejto zmluvy vo výške ustanovenej v Cenníku výkonov a služieb SLaPA pracovísk ÚDZS (ďalej len „cenník“) platnom v čase vykonania odberu. Aktuálny cenník ÚDZS uverejňuje na svojej web stránke www.udzs-sk.sk a na pracoviskách ÚDZS počas celej doby jeho platnosti. ÚDZS a tkanivová banka sa dohodli, že ÚDZS na základe prepočtu reálne vynaložených nákladov je oprávnený cenník každoročne upraviť. O zmene cien výkonov a služieb ÚDZS informuje tkanivovú banku formou zverejnenia nového cenníka na svojej web stránke www.udzs-sk.sk a na pracoviskách ÚDZS najneskôr jeden mesiac pred nadobudnutím platnosti nového cenníka. ÚDZS a tkanivová banka sa dohodli, že za súčinnosť poskytnutú po nadobudnutí platnosti nového cenníka je ÚDZS oprávnený účtovať tkanivovej banke úhrady v súlade s novým cenníkom a tkanivová banka sa ich zaväzuje uhradiť.
2. Pracovisko ÚDZS, na ktorom sa odber uskutočnil na základe vyúčtovania vedúceho lekára pracoviska ÚDZS alebo ním povereného lekára vystaví faktúru za kalendárny štvrťrok a do 14 dní po uplynutí kalendárneho štvrťroka ju zašle tkanivovej banke.
3. Tkanivová banka je povinná dohodnutú cenu uhrádzať na základe vystavenej faktúry v lehote splatnosti 30 kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry.

Čl. V

Záverečné ustanovenia

1. Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
2. Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
3. Dňom nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy stráca platnosť a účinnosť Zmluva o vzájomnej spolupráci strán zo dňa 22.01.2013.
4. Zmluva zaniká:
 - 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 nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená druhej zmluvnej strane,
 - c) odstúpením od zmluvy zo strany ÚDZS. ÚDZS je oprávnený od zmluvy odstúpiť v prípade, že tkanivová banka nedodržiava právne predpisy alebo podmienky tejto zmluvy.
5. V prípade, že niektoré ustanovenia zmluvy sú alebo sa z akéhokoľvek dôvodu stanú neplatné, neúčinné alebo nevynútiteľné, nemá to a ani nebude mať za

následok neplatnosť, neúčinnosť alebo nevynútiteľnosť ostatných ustanovení zmluvy. Zmluvné strany sú povinné v dobrej viere rokovať, aby bolo neplatné, neúčinné alebo nevynútiteľné ustanovenie písomne nahradené iným ustanovením, ktorého vecný obsah bude zhodný alebo čo najviac podobný ustanoveniu, ktoré je nahradzované, pričom účel a zmysel zmluvy musí byť zachovaný. Do doby, kým takáto zmluva nebude uzavretá, rovnako však aj pre prípad, že k nej nedôjde vôbec, sa na uhradenie neplatného, neúčinného alebo nevynútiteľného ustanovenia použijú iné ustanovenia zmluvy a ak také nie sú, potom príslušné ustanovenia právnych predpisov, a to vždy také ustanovenia, ktoré zodpovedajú kritériám podľa predchádzajúcej vety.

6. V prípade zániku zmluvy, nárok na úhradu ceny podľa čl. IV zmluvy za poskytnutú spoluprácu do dňa zániku zmluvy zostáva zachovaný.
7. Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy je príloha.
8. Meniť alebo dopĺňať ustanovenia tejto zmluvy je možné iba formou písomných dodatkov, podpísaných zmluvnými stranami.
9. Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, každý s právnou silou originálu, z ktorých každá zmluvná strana obdrží dva.
10. Zmluvné strany vyhlasujú, že táto zmluva nebola uzavretá v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok pre niektorú zo zmluvných strán. Súčasne zmluvné strany zhodne vyhlasujú, že sa s touto zmluvou dôkladne oboznámili, jej obsahu porozumeli, v celom rozsahu s ňou súhlasia a prostredníctvom svojich zástupcov ju podpísali na znak toho, že je určitá, zrozumiteľná a že zodpovedá ich slobodnej a vážnej vôli.

V Limbachu, dňa

V Bratislave, dňa

Tissue Research Institute, spol. s r.o.:

Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou:

.....
Miroslav Micski
konateľ

.....
MUDr. Monika Pažinková, MPH, MBA
predsedníčka

PROTOKOL O ODBERE TKANÍV/BUNIEK Z TELA MŔTVEHO DARCU

Miesto odberu: Dátum odberu:

Čas začiatku odberu: Čas ukončenia odberu:

Číslo pitevného protokolu:

Meno a priezvisko darcu:

Názov tkanivového zariadenia:

Zoznam odobratých tkanív/buniek:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Mená členov odberového tímu tkanivového zariadenia:

Meno a priezvisko	Podpis

Vedúci pracovník odberového tímu riadi odberový tím po odbornej a manažérskej stránke, je zodpovedný za odoberanie a testovanie zo strany tkanivového zariadenia a je zodpovedný za rekonštrukciu tela darcu.

Vedúci pracovník odberového tímu:
(podpis)

Zamestnanec(i) úradu poskytujúci súčinnosť:

.....

Vedúci lekár pracoviska ÚDZS alebo ním určený lekár je zodpovedný za výber darcu a zhodnotenie správnosti rekonštrukcie tela darcu ako aj overenie prítomnosti darcu v registri úradu, či osoba neodmietla za svojho života pitvu.

Meno a priezvisko vedúceho lekára pracoviska ÚDZS alebo ním určeného lekára úradu:

.....

.....

(pečiatka a podpis)