

# K O N T R A K T

uzatvorený medzi

## **Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky**

**Číslo kontraktu zadávateľa: 7/2020**

a

## **Národnou transplantáčnou organizáciou**

**Číslo kontraktu riešiteľa: 1/2020**

### **Čl. I.**

#### **Účastníci kontraktu**

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Zadávateľ:</b>          | <b>Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky</b>   |
| <b>Sídlo</b>               | Limbová 2, 837 52 Bratislava 37  |
| <b>Štatutárny zástupca</b> | Ing. Peter Pellegrini<br>predseda vlády Slovenskej republiky<br>poverený riadením Ministerstva zdravotníctva<br>Slovenskej republiky |
| <b>Bankové spojenie</b>    | Štátna pokladnica  |
| <b>Číslo účtu</b>          | SK69 8180 0000 0070 0015 0115  |
| <b>IČO</b>                 | 00165565   |

(ďalej len "zadávateľ" alebo "MZ SR")

a

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Riešiteľ:</b>           | <b>Národná transplantáčna organizácia (NTO)</b> |
| <b>Sídlo</b>               | Limbova 14, 833 03 Bratislava 37                |
| <b>Štatutárny zástupca</b> | MUDr. Daniel Kuba, PhD.<br>riaditeľ             |
| <b>Bankové spojenie</b>    | Štátna pokladnica                               |
| <b>Číslo účtu</b>          | SK37 8180 0000 0070 0046 3613                   |
| <b>IČO</b>                 | 42267617  |

(ďalej len "NTO" alebo "riešiteľ")

## Čl. II.

### Právne vzťahy

Kontrakt sa uzatvára v zmysle Uznesenia vlády SR č.1370 zo dňa 18.12. 2002. Kontrakt je plánovacím organizačným aktom vymedzujúcim vzťahy (organizačné, obsahové, finančné, príp. iné) medzi ústredným orgánom štátnej správy a podriadenou organizáciou a nie je zmluvou v zmysle Obchodného zákonníka.

## Čl. III.

### Trvanie kontraktu

Kontrakt sa uzatvára na obdobie od 1. januára 2020 do 31. decembra 2020.

## Čl. IV.

### Platobné podmienky

1. Objem finančných prostriedkov určených na činnosť NTO sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného zákonom č. 468/2019 Z.z. o štátnom rozpočte na rok 2020.
2. Celková hodnota prác kontraktu je stanovená vo výške 522 200,00 EUR (slovom päťstodvadsaťdvatisícdeväťsto).
3. Vzhľadom na charakter stanovenej úlohy sa kalkulácia práce riešiteľa určuje v človeko-mesiach<sup>1</sup> ďalej len „čm“), čo predstavuje **180 čm**.
4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jedného riešiteľa za čm v roku 2020 sa stanovuje na 2 901,11 EUR. Kalkulácia ceny čm vychádza z nákladov riešiteľa, ktoré zahŕňajú priamu mzdu na pracovníka, ostatné priame a režijné náklady organizácie.
5. Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť riešiteľovi finančné prostriedky prostredníctvom Štátnej pokladnice do výšky celkového ročného objemu stanoveného v ods.1 a v ods. 2 tohto článku kontraktu v súlade s ustanovením § 8 ods. 5 zákona č. 291/2002 Z.z. o Štátnej pokladnici a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
6. Zadávateľ a riešiteľ môžu prehodnotiť hodnotu prác kontraktu uvedenú v ods. 2 tohto článku kontraktu a v nutných prípadoch zmeniť objem kontraktom dohodnutého objemu finančných prostriedkov v rozsahu a termínoch určených príslušným uznesením vlády Slovenskej republiky, ako aj v závislosti od vývoja hospodárskeho stavu Slovenskej republiky, prípadne zmeny rozsahu zabezpečovania úloh vyplývajúcich zo 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.

---

<sup>1</sup> človekomesiac (čm) je údaj, ktorý sa vypočíta podielom celkovej hodnoty kontraktu a celkovej hodnoty na 1 zamestnanca za mesiac. Je to štatistický údaj, ktorý určuje počet zamestnancov vykonávajúcich opakujúce sa činnosti v priebehu roka

## Čl. V. Predmet činnosti

Predmetom kontraktu sú vybrané činnosti vyplývajúce pre riešiteľa zo 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.

Účastníci kontraktu sa dohodli na riešení úloh, činností, resp. služieb v nasledovnom rozsahu:

Úloha, činnosť, resp. služba

**Tematické oblasti** – za body 1 až 6 zodpovedá NTO

Kapacita v čm **34**

1. Vedenie národného transplantačného registra a záznamy o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti vykonávajúcich odbery a transplantácie
  - 1.1. čakacie listiny na transplantácie všetkých orgánov,
  - 1.2. register živých darcov,
  - 1.3. register ostatných darcov,
  - 1.4. register osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek po smrti,
  - 1.5. záznamy o činnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti vykonávajúcich odber a záznamy o činnosti transplantačných centier vrátane celkových počtov žijúcich a mŕtvych darcov, ako aj o typoch a počtoch odobratých orgánov, tkanív a buniek, transplantovaných orgánov, prenesených tkanív a buniek a zlikvidovaných orgánov, tkanív a buniek,
  - 1.6. aktualizovaný zoznam poskytovateľov zdravotnej starostlivosti vykonávajúcich odber a aktualizovaný zoznam transplantačných centier a tkanivových zariadení.

Odhad celkových nákladov: 98 637,77 Eur.

Parametre objednáwanej činnosti: priebežná aktualizácia údajov, 24 hodinová dostupnosť údajov pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti pre body 1.1. – 1.4. Bod 1.5. vyhodnotenie záznamov pre odber orgánov každé 3 mesiace, pre odber tkanív 1 krát ročne. Bod 1.6. priebežná aktualizácia údajov, podľa vydaných povolení na výkon činnosti.

Spôsob financovania: štátny rozpočet, spolufinancovanie čakacích listín na transplantáciu orgánov zo zdrojov zdravotných poisťovní.

Kľúčoví užívatelia objednávaných činností: poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí vykonávajú odber a transplantácie orgánov, tkanív a buniek (transplantačné a odberové pracoviská, tkanivové zariadenia). Ministerstvo zdravotníctva SR, NCZI a ŠÚ SR.

Kapacita v čm **30**

## 2. Koordinácia odberových a transplantačných aktivít

- 2.1. koordinuje na vnútroštátnej úrovni činnosti súvisiace s výkonom transplantácií orgánov,
- 2.2. dohliada na výmeny orgánov s inými členskými štátmi a s tretími krajinami
- 2.3. udeľuje na základe žiadosti písomný súhlas na vývoz tkaniva alebo bunky mimo územia Slovenskej republiky, ak nie je príjemca na území Slovenskej republiky
- 2.4. udeľuje na základe žiadosti písomný súhlas na dovoz tkaniva alebo bunky mimo územia Slovenskej republiky.

Odhad celkových nákladov: 87 033,33 Eur.

Parametre objednáwanej činnosti: priebežná aktualizácia údajov, 24 hodinová dostupnosť údajov pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti pre body 2.1. – 2.3.

Spôsob financovania: štátny rozpočet.

Kľúčoví užívatelia objednávaných činností: poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí vykonávajú odber a transplantácie orgánov, tkanív a buniek (transplantačné a odberové pracoviská, tkanivové zariadenia) a ktorí vymieňajú orgány, tkanivá a bunky so zahraničím.

Kapacita v čm **27**

## 3. Správa informačného systému

- 3.1. spravuje transplantačný informačný systém dostupný nepretržite

Odhad celkových nákladov: 78 330,02 Eur.

Parametre objednáwanej činnosti: priebežná aktualizácia údajov, 24 hodinová dostupnosť údajov pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti cez webové rozhranie. Správa serverov, databázy a aplikácie. Validácia údajov, príprava na migráciu údajov do nových

štruktúr databázy TISS. Kontrola a aktualizácia webovej stránky NTO. Spôsob financovania: štátny rozpočet. Spolufinancovanie zo zdrojov zdravotných poisťovní  
Kľúčoví užívatelia objednávaných činností: poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí vykonávajú odber a transplantácie orgánov, tkanív a buniek (transplantačné a odberové pracoviská, tkanivové zariadenia) a pracovníci NTO.

Kapacita v čm 20

#### 4. Bezpečnosť orgánov a tkanív

- 4.1. NTO je povinná vytvoriť systém vysledovateľnosti všetkých orgánov, ktoré boli odobraté, pridelené a transplantované na území Slovenskej republiky od darcu po príjemcu a naopak,
- 4.2. je povinná zaviesť identifikačný systém darcov a príjemcov, ktorým bude možné identifikovať každé darcovstvo a každý orgán a príjemcu, ktorý s ním súvisí, a opatrenia na zabezpečenie dôvernosti a bezpečnosti údajov,
- 4.3. uchováva údaje pre plnú vysledovateľnosť najmenej 30 rokov od darcovstva; tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej forme,
- 4.4. je povinná pri hlásení závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánov a ktoré možno pripísať testovaniu, charakteristike, odberu, konzervácii a prevozu orgánov, ako aj akejkolvek závažnej nežiaducej reakcii alebo udalosti spozorovanej počas transplantácie alebo po nej, ktorá môže s týmito úkonmi súvisieť, postupovať koordinovane so systémom oznamovania hlásení závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek,
- 4.5. NTO sa zapojí do hlásenia závažných nežiaducich udalostí a reakcií v rámci členských štátov Európskej únie (ďalej len "EU") podľa zásad Vykonávacej smernice Komisie 2012/25/EÚ z 9. októbra 2012, ktorou sa stanovujú informačné postupy na výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu medzi členskými štátmi (Ú. v. EÚ L 275, 10. 10. 2012).

Odhad celkových nákladov: 58 022,23 Eur.

Parametre objednáwanej činnosti: priebežná aktualizácia údajov, 24 hodinová dostupnosť údajov pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, pridelovanie kódov darcov priebežne podľa požiadaviek poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Pri hlásení

nežiaducich reakcií a udalostí spolupráca s príslušným orgánom (MZ SR) a s dotknutým členským štátom EÚ.

Spôsob financovania: štátny rozpočet.

Kľúčoví užívatelia objednávaných činností: poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí vykonávajú odber a transplantácie orgánov, tkanív a buniek (transplantačné a odberové pracoviská, tkanivové zariadenia), príslušný orgán (MZ SR) a dotknuté členské štáty EÚ.

**Kapacita v čm 45**

## 5. Referenčná činnosť

5.1. vykonáva činnosť referenčného a kontrolného laboratória s celoslovenskou pôsobnosťou vyšetrujúceho ľudské leukocytárne antigény.

Odhad celkových nákladov: 130 549,98 Eur.

Parametre objednáwanej činnosti: referenčné stanovenie HLA antigénov darcov orgánov, referenčné stanovenie HLA antigénov indikovaných príjemcov. Poskytovanie referenčných údajov pracoviskám, ktoré vykonávajú stanovenie HLA pre príslušné transplantačné centrá v Slovenskej republike a pre pracoviská v zahraničí, kde sa uskutočnila výmena orgánov.

Spôsob financovania: štátny rozpočet,

Kľúčoví užívatelia objednávaných činností: poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí vykonávajú stanovenie HLA pre transplantácie orgánov (Spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky pri transplantačných centrách), zahraničné pracoviská, kde sa uskutočnila výmena orgánov.

**Kapacita v čm 24**

## 6. Kontrolná činnosť

6.1 v súčinnosti s MZ SR vykonáva inšpekcie a realizuje kontrolné opatrenia

6.2. spolupracuje s MZ SR pri vypracúvaní súboru opatrení na kontrolu odberu orgánov, tkanív a buniek

Odhad celkových nákladov: 69 626,67 Eur.

Parametre objednáwanej činnosti: pravidelné inšpekcie, interval medzi dvoma inšpekciami v tkanivovom zariadení nesmie byť dlhší ako dva roky

Spôsob financovania: štátny rozpočet,

Kľúčoví užívatelia objednávaných činností: príslušný orgán MZ SR, tkanivové zariadenia a transplantáčne centrá

**Príloha č. 1** tohto kontraktu obsahuje **hodnotiace parametre plnenia úloh** kontraktu a je jeho neoddeliteľnou súčasťou.

## Čl. VI.

### Spôsob a termín vyhodnotenia kontraktu

1. Plnenie úloh vyplývajúcich z kontraktu sa vyhodnotí po uplynutí trvania kontraktu formou kontrolného dňa najneskôr do 20. januára 2021 za účasti zástupcov zadávateľa a zodpovedných riešiteľov.

## Čl. VII.

### Práva a povinnosti zúčastnených strán

#### 1. Zadávateľ sa zaväzuje :

- a) zabezpečiť financovanie predmetu činnosti uvedeného v čl. V. v celoročnom rozsahu podľa čl. IV. tohto kontraktu,
- b) poskytnúť riešiteľovi konzultácie, štatistické údaje prípadne materiálne technické prostriedky potrebné k riešeniu úloh a k vykonávaniu činností uvedených v čl. V. tohto kontraktu,
- c) v dohodnutých termínoch organizovať a vykonať kontrolné dni plnenia všetkých úloh dohodnutých týmto kontraktom,
- d) včas informovať NTO o zmenách v zadaní úloh,
- e) poskytnúť riešiteľovi navrhované zmeny zákona o odberoch a transplantáciách k pripomienkovaniu.
- f) poskytnúť NTO príspevok v mesačných splátkach vo výške 1/12 z ročného objemu výšky bežného transferu uvedeného v čl. IV. bode 2. Mesačné splátky budú NTO poskytnuté najneskôr do 10. dňa bežného mesiaca na jeho účet vedený v Štátnej pokladnici uvedený v záhlaví tohto kontraktu.

**2. Zadávateľ má právo:**

- a) vykonávať priebežné kontroly plnenia úloh dohodnutých týmto kontraktom,
- b) sankcionovať NTO v prípadoch nedodržania termínov plnenia úloh. Spôsob a výška sankcií sa stanoví na kontrolnom dni.
- c) Zmeniť objem kontraktom dohodnutého objemu finančných prostriedkov v nutných prípadoch v rozsahu a termínoch určených príslušným uznesením vlády Slovenskej republiky, ako aj v závislosti od vývoja hospodárskeho stavu Slovenskej republiky.

**3. NTO sa zaväzuje :**

- a) riadne, v požadovanej kvalite a podľa stanovených termínov vykonávať činnosti dohodnuté týmto kontraktom,
- b) dodržať celoročný rozpočet dohodnutý kontraktom a neprekročiť náklady stanovené na riešenie úloh v zmysle kontraktu,
- c) informovať zadávateľa o problémoch, ktoré sa vyskytli v priebehu riešenia úloh,
- d) zabezpečiť ochranu všetkých údajov, ktoré zadávateľ poskytne NTO, a to aj po skončení tohto kontraktu.
- e) spolupracovať so zadávateľom a pomáhať mu pri transpozícii právne záväzných aktov EÚ do slovenskej legislatívy.

**4. NTO má právo:**

- a) bezplatne získať od zadávateľa všetky štatistické údaje potrebné na riešenie, overenie výsledkov riešenia úlohy. Rozsah, termíny a spôsob poskytovania údajov pre jednotlivé úlohy, činnosti, alebo služby sa stanoví v protokole (príloha 2),
- b) požadovať od zadávateľa, aby podľa povahy odovzdávanej práce, vytvoril príslušné technické a organizačné podmienky jej prezentácie a overenie.

**Čl. VIII.****Zverejnenie kontraktu**

1. Tento kontrakt zverejnia obidve zúčastnené strany na svojich webových sídlach do 28.2.2020.
2. Tento kontrakt je vyhotovený v štyroch vyhotoveniach, z ktorých každá strana obdrží po dvoch exemplároch.
3. Kontrakt je možné meniť a dopĺňať len po vzájomnej dohode obidvoch strán a to formou dodatkov.



4. Tento kontrakt nadobúda platnosť dňom jeho podpísania zúčastnenými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

V Bratislave, dňa

V Bratislave, dňa

---

za zadávateľa  
Ing. Peter Pellegrini  
predseda vlády  
Slovenskej republiky  
poverený riadením  
Ministerstva zdravotníctva  
Slovenskej republiky

---

za riešiteľa  
MUDr. Daniel Kuba, PhD.  
riaditeľ  
Národná transplantáčna  
organizácia

**Príloha č.1****Hodnotiace parametre plnenia úloh kontraktu :**

1. Náklady na plnenie úlohy budú v roku 2020 predstavovať 522 200,00 EUR
2. Počty pacientov na čakacích listinách
3. Počty odberov a transplantácií orgánov, tkanív a buniek
4. Počty vydaných potvrdení a povolení
5. Počet vykonaných kontrol:
  - transplantačných centier
  - tkanivových bánk
6. Počet prijatých a spracovaných hlásení o nežiaducich reakciách a udalostiach
7. Počet a spracovanie referenčných vzoriek

**Príloha č. 2****Protokol o poskytovaní údajov medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky a Národnou transplantáčnou organizáciou**

Ministerstvo zdravotníctva **Slovenskej republiky** pri zmene údajov v povolení pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v oblasti odberu, spracovania, uskladnenia, prenosu a transplantácie orgánov, tkanív a buniek poskytne tieto údaje **Národnej transplantáčnej organizácii**.

Národná transplantáčna organizácia uvedené údaje doplní o ďalšie požadované údaje a zašle Ministerstvu zdravotníctva **Slovenskej republiky** aktualizovaný zoznam poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí vykonávajú odbery, spracovanie, uskladnenie, prenos a transplantácie orgánov, tkanív a buniek.