

K O N T R A K T

uzatvorený medzi

Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo kontraktu zadávateľa: 10/2024

a

Národnou transplantáčnou organizáciou

Číslo kontraktu riešiteľa: 01/2024

Zmluvné strany

Zadávateľ: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
Štatutárny zástupca: Zuzana Dolinková
ministerka zdravotníctva Slovenskej republiky
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
Číslo účtu: SK69 8180 0000 0070 0015 0115
IČO: 00165565

(ďalej len „*zadávateľ*“ alebo „*MZ SR*“)

a

Riešiteľ: Národná transplantáčna organizácia (NTO)
Sídlo: Limbová 14, 833 03 Bratislava 37
Štatutárny zástupca: Daniel Kuba
riaditeľ
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
Číslo účtu: SK37 8180 0000 0070 0046 3613
IČO: 42267617

(ďalej len „*NTO*“ alebo „*riešiteľ*“)

(MZ SR a NTO ďalej samostatne aj ako „*Zmluvná strana*“ a spolu aj ako „*Zmluvné strany*“)

Čl. I

Právne vzťahy

Kontrakt sa uzatvára v zmysle Uznesenia vlády Slovenskej republiky č. 1370 z 18. decembra 2002 k návrhu opatrení na zdokonalenie systému kontraktov medzi ústrednými orgánmi štátnej správy a podriadenými organizáciami (ďalej len „**Kontrakt**“). Kontrakt je plánovacím organizačným aktom vymedzujúcim vzťahy (organizačné, obsahové, finančné, príp. iné) medzi ústredným orgánom štátnej správy a podriadenu organizáciou a nie je zmluvou v zmysle zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.

Čl. II

Trvanie kontraktu

Kontrakt sa uzatvára na obdobie od 1. januára 2024 do 31. decembra 2024.

Čl. III

Platobné podmienky

1. Objem finančných prostriedkov určených na činnosť NTO sa stanovuje na základe rozpočtu zadávateľa schváleného zákonom č. 534/2023 Z. z. o štátnom rozpočte na rok 2024.
2. Celková hodnota prác Kontraktu je stanovená vo výške 560 000,00 EUR (slovom *päťstošesťdesiatttisíc* eur).
3. Vzhľadom na charakter stanovenej úlohy sa kalkulácia práce riešiteľa určuje v človekomesiacoch¹ (ďalej len „*čm*“), čo predstavuje **180 čm**.
4. Cena práce a ostatné priame a režijné náklady pripadajúce na jedného riešiteľa za čm v roku 2024 sa stanovuje na 3 111,11 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.

¹ 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

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 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 (transplantačný zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len „**zákon č. 317/2016 Z. z.**“).

Čl. IV

Predmet činnosti

1. Predmetom Kontraktu sú vybrané činnosti vyplývajúce pre riešiteľa zo zákona č. 317/2016 Z. z.
2. Zmluvné strany 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 transplantáčného registra a záznamy o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti vykonávajúcich odbery a transplantácie
 - 1.1. čakacie listiny na transplantácie všetkých ľudských orgánov,
 - 1.2. register živých darcov ľudských orgánov, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
 - 1.3. register ostatných darcov,
 - 1.4. register osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím ľudských orgánov, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po smrti,
 - 1.5. záznamy o činnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti vykonávajúcich odber a záznamy o činnosti transplantáčnych centier vrátane celkových počtov žijúcich a mŕtvych darcov ľudských orgánov, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ako

aj o typoch a počtoch odobratých ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek, transplantovaných ľudských orgánov, prenesených ľudských tkanív a ľudských buniek a zlikvidovaných ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek,

1.6. aktualizovaný zoznam poskytovateľov zdravotnej starostlivosti vykonávajúcich odber a aktualizovaný zoznam transplantáčnych centier a tkanivových zariadení.

Odhad celkových nákladov: 105 777,78 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 ľudských orgánov každé 3 mesiace, pre odber ľudských 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 ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek (transplantačné a odberové pracoviská, dialyzačné strediská, tkanivové zariadenia), MZ SR, Národné centrum zdravotníckych informácií (ďalej len „NCZI“) a Štatistický úrad Slovenskej republiky (ďalej len „ŠÚ SR“).

Kapacita v čm **30**

2. Koordinácia odberových a transplantáčnych aktivít

- 2.1. koordinuje na vnútroštátnej úrovni činnosti súvisiace s výkonom transplantácií ľudských orgánov,
- 2.2. dohliada na výmeny ľudských orgánov s inými členskými štátmi a s tretími krajinami,

- 2.3. udeľuje na základe žiadosti písomný súhlas na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek mimo územia Slovenskej republiky, ak nie je príjemca na území Slovenskej republiky,
- 2.4. udeľuje na základe žiadosti písomný súhlas na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek mimo územia Slovenskej republiky.

Odhad celkových nákladov: 93 333,33 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 ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek (transplantačné a odberové pracoviská, tkanivové zariadenia) a ktorí vymieňajú ľudské orgány, ľudské tkanivá a ľudské bunky so zahraničím.

Kapacita v čm 27

3. Správa informačného systému

3.1. spravuje transplantačný informačný systém dostupný nepretržite

Odhad celkových nákladov: 84 000,00 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 ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek (transplantačné a odberové pracoviská, tkanivové zariadenia) a pracovníci NTO.

4. Bezpečnosť ľudských orgánov a ľudských tkanív
 - 4.1. NTO je povinná vytvoriť systém výsledovateľnosti všetkých ľudských orgánov, ktoré boli odobraté, pridelené a transplantované na území Slovenskej republiky od darcu ľudského orgánu po príjemcu ľudského orgánu a naopak,
 - 4.2. je povinná zaviesť identifikačný systém darcov ľudských orgánov a príjemcov ľudských orgánov, ktorým bude možné identifikovať každé darcovstvo a každý ľudský orgán a príjemcu ľudského orgánu, ktorý s ním súvisí, a opatrenia na zabezpečenie dôvernosti a bezpečnosti údajov,
 - 4.3. uchováva údaje pre plnú výsledovateľnosť 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 ľudských orgánov a ktoré možno pripísať testovaniu, charakteristike, odberu, konzervácii a prevozu ľudských 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 ľudského orgánu, ľudských tkanív a ľudských buniek,
 - 4.5. NTO sa zapojí do hlásenia závažných nežiaducich udalostí a reakcií v rámci členských štátov Európskej únie (ďalej len „EÚ“) 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: 62 222,22 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 ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských 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: 140 000,00 Eur.

Parametre objednáwanej činnosti: referenčné stanovenie HLA antigénov darcov ľudských 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 ľudských orgánov.

Spôsob financovania: štátny rozpočet.

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

Odhad celkových nákladov: 74 666,67 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 transplantačné centrá.

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

Čl. V

Spôsob a termín vyhodnotenia Kontraktu

1. Plnenie úloh vyplývajúcich z Kontraktu vyhodnotí zadávateľ po uplynutí trvania kontraktu najneskôr do 31. mája 2025.

Čl. VI

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Zadávateľ sa zaväzuje :
 - a) zabezpečiť financovanie predmetu činnosti uvedeného v čl. IV. v celoročnom rozsahu podľa čl. III. tohto Kontraktu,
 - b) poskytnúť riešiteľovi konzultácie, štatistické údaje, prípadne materiálne alebo technické prostriedky potrebné k riešeniu úloh a k vykonávaniu činností uvedených v čl. IV. tohto Kontraktu,
 - c) včas informovať NTO o zmenách v zadaní úloh,
 - d) poskytnúť riešiteľovi navrhované zmeny zákona č. 317/2016 Z. z. k pripomienkovaniu,
 - e) poskytnúť NTO príspevok v mesačných splátkach vo výške 1/12 z ročného objemu výšky bežného transferu uvedeného v čl. III. bode 2 tohto Kontraktu. 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) vykonať raz ročne kontrolu plnenia úloh dohodnutých týmto Kontraktom,
 - b) sankcionovať NTO v prípade riadneho neplnenia úloh dohodnutých v tomto Kontrakte. Spôsob a výšku sankcií stanoví zadávateľ aj na základe výsledkov

kontroly plnenia úloh,

- c) zmeniť objem Kontraktom dohodnutého objemu finančných prostriedkov 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 tohto 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,
- f) predložiť zadávateľovi záverečnú správu obsahujúcu hodnotiace parametre plnenia úloh Kontraktu v termíne do 31. mája 2025.

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, ktorého vzor tvorí prílohu č. 2 tohto Kontraktu,
- b) požadovať od zadávateľa, aby podľa povahy odovzdávanej práce, vytvoril príslušné technické a organizačné podmienky jej prezentácie a overenia.

**Článok VII.
Protikorupčná doložka**

1. 1. Zmluvné strany, ktoré sa výhradne pre účely tohto článku budú ďalej označovať ako „ministerstvo“ (Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky) a „partner ministerstva“ (Národná transplantáčna organizácia), sa zaväzujú v rámci zmluvného vzťahu založeného týmto Kontraktom dodržiavať a presadzovať platné právne normy zakazujúce korupciu.

2. Zmluvné strany sa zaväzujú a súhlasia s tým, že v prípade, ak konanie partnera ministerstva, či už priame alebo cez sprostredkovateľa, vo svoj prospech alebo v

prospech iného, vzbudzuje dôvodné podozrenie, že ide alebo by mohlo ísť o korupciu, takéto konanie je podstatným porušením tohto Kontraktu a súčasne dôvodom na okamžité odstúpenie ministerstva od Kontraktu, pričom partner ministerstva je povinný nahradiť ministerstvu všetku škodu, ktorá mu v dôsledku takéhoto konania alebo v súvislosti s odstúpením od Kontraktu vznikla.

Čl. VIII Záverečné ustanovenia

1. Tento Kontrakt zverejnia obidve Zmluvné strany na svojich webových sídlach do 28. 02. 2024. Vyhodnotenie plnenia úloh Kontraktu zverejní riešiteľ na svojom webovom sídle do 31. 05. 2025.
2. Kontrakt nadobúda platnosť dňom jeho podpísania obidvoma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky (ďalej len „**CRZ**“) v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov. Zmluvné strany sa dohodli, že prvé zverejnenie kontraktu v CRZ podľa predchádzajúcej vety zabezpečí zadávateľ.
3. Kontrakt je možné meniť a dopĺňať len po vzájomnej dohode obidvoch Zmluvných strán a to formou očíslovaných písomných dodatkov.
4. Kontrakt je vyhotovený v štyroch (4) vyhotoveniach s platnosťou originálu, pričom po jeho podpise si zadávateľ ponechá tri (3) vyhotovenia a prijímateľ si ponechá jedno (1) vyhotovenie.
5. Neoddeliteľnou súčasťou Kontraktu je:
Príloha č. 1 – Hodnotiace parametre plnenia úloh Kontraktu;
Príloha č. 2 - Protokol o poskytovaní údajov medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky a Národnou transplantáčnou organizáciou

V Bratislave dňa

V Bratislave dňa

za zadávateľa
Zuzana Dolinková
ministerka zdravotníctva

za riešiteľa
Daniel Kuba
riaditeľ

Príloha č.1

Hodnotiace parametre plnenia úloh Kontraktu :

1. Náklady na plnenie úlohy budú v roku 2024 predstavovať 560 000,00 EUR
2. Počty pacientov na čakacích listinách
3. Počty odberov a transplantácií ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských 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 ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek poskytne tieto údaje v súlade s ustanovením § 26 ods. 1 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 **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 ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek.