

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

Zadávateľ:	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo	Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
Štatutárny zástupca	Ing. Peter Pellegrini predseda vlády Slovenskej republiky poverený riadením Ministerstva 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	Limbova 14, 833 03 Bratislava 37
Štatutárny zástupca	MUDr. Daniel Kuba, PhD. riaditeľ
Bankové spojenie	Štátna pokladnica
Číslo účtu	SK37 8180 0000 0070 0046 3613
IČO	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-mesiach¹ 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.

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

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 transplantačné 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.