

OVJERENI PRIJEVOD S ENGLESKOG JEZIKA:

PRELIMINARNI UGOVOR O SURADNJI

Niže potpisani

1. **Republika Hrvatska, Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi**, sa sjedištem na Ksaveru 200a, 10000 Zagreb, Hrvatska, zastupano po ministru zdravstva i socijalne skrbi, prof. dr. sc. Nevenu Ljubičiću, dr. med.
2. **Stichting Eurotransplant International Foundation**, zaklada koja djeluje prema nizozemskim zakonima, sa sjedištem u Leidenu (Plesmanlaan 100, 2332 BC Leiden), Nizozemska (dalje u tekstu: «Eurotransplant»), zastupana po dr. sc. Brunu Meiseru, dr. med., predsjedniku, prof. dr. sc. Ferdinandu Mühlbacheru, dr. med., potpredsjedniku, i dr. med. Arie Oosterlee, MBA (*magistar poslovne administracije*), direktoru.

dalje u tekstu zajedno Ugovorne strane ili pojedinačno Ugovorna strana,

Pri čemu:

I. Eurotransplant je međunarodno priznata neprofitna organizacija koja posreduje i koordinira razmjenu organa za presađivanje u Austriji, Belgiji, Njemačkoj, Luksemburgu, Nizozemskoj i Sloveniji. Posredovanje Eurotransplanta ostvaruje se prijavom pacijenata na uobičajenu listu čekanja u Austriji, Belgiji, Njemačkoj, Luksemburgu, Nizozemskoj i Sloveniji te središnjom raspodjelom organa od strane Eurotransplanta pacijentima u tim državama.

II. Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Republike Hrvatske djeluje u svojstvu organizacije za razmjenu organa (dalje u tekstu: «Hrvatska organizacija za razmjenu organa»).

III. Ugovorne strane žele ostvariti dugoročnu usku suradnju kako bi:

- (i) ostvarile optimalno korištenje darivanih organa za presađivanje međunarodnom razmjenom organa;
- (ii) osigurale transparentan i objektivan sustav odabira na temelju medicinskih kriterija.

IV. Ugovorne strane su dogovorile prijelazno razdoblje u trajanju od najmanje jedne godine. Nakon navedenog prijelaznog razdoblja cilj je ostvariti puno članstvo.

Stoga, uzimajući u obzir gore navedeno, Ugovorne strane dogovaraju i utvrđuju sljedeće:

1. Definicije

U ovom Ugovoru vrijede sljedeće definicije:

EFI: European Federation for Immunogenetics /*Europski savez za imunogenetiku*/

ENIS: Eurotransplant Network Information System /*Eurotransplant mreža informacijskog sustava*/: kompjuterizirani informacijski sustav kojim upravlja Eurotransplant, u koji se na ujednačen način za potrebe Eurotransplanta unose podaci o darivateljima, Primateljima i postupku nadzora nakon presađivanja.

ERL: Eurotransplant Reference Laboratory /*Referentni laboratorij Eurotransplanta*/

Eurotransplantova lista čekanja: prijava od strane Eurotransplanta svih relevantnih osobnih i medicinskih podataka o pacijentima u Austriji, Belgiji, Njemačkoj, Luksemburgu, Nizozemskoj i Sloveniji koji čekaju organ za presađivanje specificiranih prema vrsti organa, kako bi se postigla optimalna podudarnost između darivatelja i Primatelja s obzirom na dodijeljeni organ.

PRA: Reaktivna antitijela

Primatelj: (potencijalni) primatelj organa ili dijelova organa koji su kao takvi prijavljeni kod Eurotransplanta.

Transplantation Center: Centar za presađivanje, medicinska ustanova, liječnik specijalist ili druga (pravna) osoba koja aktivno djeluje na području zdravstva, a koja koristi usluge koje pruža Eurotransplant.

Postupak nadzora nakon presađivanja: podaci o rezultatu presađivanja u pogledu kako Primatelja tako i presađenog organa.

Twining-ugovor: ugovor između Centra za presađivanje iz države koja je punopravna članica Eurotransplanta (Austrija, Belgija, Njemačka, Luksemburg, Nizozemska, Slovenija) i Centra za presađivanje ili bolnice iz države koja (još) nije punopravna članica Eurotransplanta (Republika Hrvatska), a koji ugovor je priznat od strane Eurotransplanta.

2. Predmet Ugovora

Ovim Ugovorom se uređuju prava i obveze Ugovornih strana tijekom gore navedenog prijelaznog razdoblja preliminarne suradnje.

3. Rok i otkaz

3.1 Ovaj Ugovor o suradnji počinje danom potpisa od obiju Ugovornih strana i prestaje jednu godinu nakon dana kojeg je prvi posebni pacijent naveden na Eurotransplantovoj listi čekanja u skladu s člankom 4.2. d) ovog Ugovora. Međutim, Ugovor prestaje najkasnije 1. rujna 2007.

3.1 Ugovorne Strane imaju pravo otkazati ovaj Ugovor s trenutnim učinkom putem pisane obavijesti ako:

- (a) druga Ugovorna strana ne posjeduje valjanu licencu koju prema zakonu mora imati, ukoliko je takva licenca potrebna za izvršenje ovog Ugovora;
- (b) bi na temelju promjena u pravnom sustavu Nizozemske ili Republike Hrvatske izvršenje ovog Ugovora bilo nemoguće ili neprovedivo;
- (c) druga Ugovorna strana ne ispunjava svoje obveze iz ovog Ugovora.

4. Obveze

4.1 Nakon potpisivanja ovog Ugovora strane će početi evaluaciju, kalibriranje i provedbu jasnog postupka u svrhu prilagodbe hrvatskih laboratorija standardima Eurotransplanta, uključujući priznanje hrvatskog sustava za tipizaciju tkiva od strane EFI-a.

4.2 Za vrijeme trajanja ovog Ugovora Hrvatska organizacija za razmjenu organa će:

- (a) osigurati logistiku i organizaciju postupaka darivanja organa u Hrvatskoj, uključujući nabavu i osiguranje kvalitete;
- (b) osigurati 24-satnu dostupnost dežurnog ureda za koordiniranje postupaka darivanja;
- (c) pokrenuti organiziranu međunarodnu suradnju u programima razmjene organa;
- (d) u skladu s postupnim pristupom, koji mora biti dogovoren između Hrvatske organizacije za razmjenu organa i Eurotransplanta, u ENIS upisati sljedeće posebne pacijente koji čekaju presađivanje organa u Hrvatskoj:
 - 1. vrlo hitne pacijente s bolestima bubrega, srca i jetre;
 - 2. visoko imunizirane pacijente s bolestima bubrega;
 - 3. pedijatrijske pacijente.
- (e) dostaviti Eurotransplantu podatke, uključujući HLA-tipiziranje, o svim umrlim darivateljima koji su identificirani u Hrvatskoj.

4.3 Hrvatska organizacija za razmjenu organa nije ovlaštena upisivati u ENIS pacijente koji nisu posebni pacijenti u smislu članka 4.2 točka (d). Nadalje, pacijent koji se nalazi na Eurotransplantovoj listi čekanja ne smije se istodobno nalaziti na nekoj drugoj međunarodnoj listi čekanja. Eurotransplant nije obavezan dodjeljivati darivane organe pacijentima u Republici Hrvatskoj koji nisu posebni pacijenti u smislu članka 4.2 točka (d). Dodjelu organa za takve pacijente provodi Hrvatska organizacija za razmjenu organa sukladno svojoj nacionalnoj listi čekanja.

4.4 Organi koji potječu iz Republike Hrvatske, a za koje se u Hrvatskoj ne može naći primjeren primatelj, ili organi koji potječu iz Republike Hrvatske, koji ne mogu biti presađivani iz tehničkih razloga, *moгу* biti ponuđeni Eurotransplantu, pod uvjetom da se može postići prihvatljivo vrijeme hladne ishemije.

4.5 Ugovorne strane jamče nadzor kvalitete, podrijetlo i praćenje razmijenjenih organa. Ugovorne strane se obvezuju da će provoditi pomno ispitivanje ili mikrobiološke testove za potvrdu uz pomoć licenciranih testova i to od strane nacionalnih ovlaštenih laboratorija. Pravilan klinički odabir darivatelja provodit će se uz korištenje uobičajenih kriterija obiju Ugovornih strana. Organi mogu biti odbijeni ako značajke darivatelja i organa ne odgovaraju standardima Centra za presađivanje koje prima organ.

4.6 Ugovorne strane jamče da će poštivati postojeće zakone o darivanju organa koji se primjenjuju u njihovim državama, kao i da će djelovati sukladno međunarodno priznatim kriterijima utvrđivanja moždane smrti.

4.7 Ugovorne strane nastoje uspostaviti ravnotežu između razmijenjenog broja organa. Razmjena organa će se među Ugovornim stranama provoditi na središnjoj razini, a ne izravno između darivatelja i Centra za presađivanje koji prima organ (s iznimkom twinning-ugovora odobrenih od strane Eurotransplanta), čime se osigurava transparentan postupak razmjene koji se može nadzirati. U slučaju da hrvatski pacijent dobije darivani organ iz baze organa Eurotransplanta, Hrvatska organizacija za razmjenu organa je obvezna ponuditi Eurotransplantu organe istog tipa koji će naknadno biti raspoloživi unutar Republike Hrvatske. Ova obveza prestaje u trenutku kada ponuđeni organ bude prihvaćen i presađen u Centru za presađivanje primatelja.

4.8 Razmijenjeni organi se dodjeljuju za presađivanje sukladno važećim medicinskim kriterijima Centra za presađivanje koji prima organ. Takvi organi se mogu koristiti za kliničko presađivanje organa i u nikakve druge svrhe, npr. istraživanje.

4.9 Za vrijeme trajanja ovog Ugovora Eurotransplant se obvezuje da će:

- (a) održavati Međunarodnu listu čekanja pacijenata za presađivanje;
- (b) osigurati 24-satnu dostupnost dežurnog ureda za koordiniranje postupaka darivanja;
- (c) dodjeljivati darivane organe posebnim pacijentima u Hrvatskoj (u smislu članka 4.2 točka d) s Eurotransplantove liste čekanja sukladno medicinskim kriterijima.

5. Financije

5.1 Za organe razmijenjene između Ugovornih strana ne daje se odnosno ne prima se nikakva novčana naknada. Obje Ugovorne strane priznaju da organi ne predstavljaju nikakvu komercijalnu vrijednost.

5.2 Hrvatska organizacija za razmjenu organa dužna je platiti pristojbu za upis pacijenata u iznosu od 450,- EUR po pacijentu koji se upisuje na Eurotransplantovu listu čekanja u ENIS-u. Visina pristojbe dogovara se jednom godišnje.

5.3 Za svaki organ koji potječe iz Republike Hrvatske i kojeg Hrvatska organizacija za razmjenu organa nudi Eurotransplantu, Eurotransplant plaća fiksnu pristojbu (Troškove eksplantacije) Hrvatskoj organizaciji za razmjenu organa ako se organ dodjeljuje i presađuje pacijentu izvan Republike Hrvatske. Troškovi eksplantacije iznose 2.900 EUR po organu. Visina pristojbe se ugovara jednom godišnje.

5.4 Hrvatska organizacija za razmjenu organa plaća Eurotransplantu Troškove eksplantacije za svaki organ koji potječe izvan Republike Hrvatske, kojeg Eurotransplant dodjeljuje hrvatskim pacijentima i koji se naknadno presađuje.

5.5 Hrvatska organizacija za razmjenu organa plaća Eurotransplantu sve troškove u vidu prijevoza darivanih organa s podrijetlom izvan Republike Hrvatske, koje Eurotransplant dodjeljuje hrvatskim pacijentima i koji se presađuju u Republici Hrvatskoj i obratno.

6. Plaćanje

6.1 Svaka tri mjeseca Eurotransplant će napraviti bilancu uvoza-izvoza organa i ispostaviti račun Hrvatskoj organizaciji za razmjenu organa.

6.2 Ako je Eurotransplant hrvatskim pacijentima dodijelio višak organa, Hrvatska organizacija za razmjenu organa će platiti Eurotransplantu iznos jednak Troškovima eksplantacije pomnožen s brojem viška organa.

6.3 Ako je višak organa podrijetlom iz Republike Hrvatske izvezen u svrhu presađivanja u druge države, Eurotransplant će platiti Hrvatskoj organizaciji za razmjenu organa iznos jednak Troškovima eksplantacije pomnožen s brojem viška organa.

6.4 U tromjesečni račun, naveden u članku 6.1, bit će uključena pristojba za upis (članak 5.2) i troškovi prijevoza (članak 5.5), kojeg je Hrvatska organizacija za razmjenu organa dužna platiti. Hrvatska organizacija za razmjenu organa će račun platiti u roku od 45 dana od dana ispostavljanja računa.

6.5 U slučaju navedenom u članku 6.3 Hrvatska organizacija za razmjenu organa će poslati tromjesečni račun Eurotransplantu, iznos kojeg je Eurotransplant dužan platiti u roku od 45 dana od dana ispostavljanja računa.

7. Konzultacije

Predstavnici Ugovornih strana će održavati sastanke koliko često to bude potrebno, ali barem jednom u 6 mjeseci. Ugovorne strane snose troškove organizacije i sudjelovanja na sastancima u jednakim iznosima.

8. Obučavanje

Eurotransplant će za vrijeme trajanja Ugovora u uskoj suradnji s Hrvatskom organizacijom za razmjenu organa organizirati tečaj obuke u Republici Hrvatskoj u svrhu promicanja znanja o radnim načelima Eurotransplanta, te boljeg upoznavanja sa svim njegovim postupcima, kompjuterskim sustavima, itd. Eurotransplant će snositi troškove tečaja uz iznimku putnih troškova, troškova smještaja i radne snage za hrvatske sudionike, koje snosi Hrvatska organizacija za razmjenu organa.

9. Podrška

ERL će pružiti podršku laboratorijima za tipizaciju tkiva u Republici Hrvatskoj kako bi isti dobili akreditaciju EFI-ja. Za vrijeme trajanja ovog Ugovora ERL će biti podrška hrvatskim laboratorijima. Hrvatski laboratoriji će već biti uključeni u eksterni program ispitivanja sposobnosti, a koji je u organizaciji Eurotransplanta.

10. Korespondencija

10.1 Službeni jezik unutar Eurotransplanta je engleski. Sva korespondencija između Ugovornih strana vodit će se na engleskom jeziku.

10.2 Eurotransplant će Hrvatskoj organizaciji za razmjenu organa kao i predsjednicima hrvatskih centara za presađivanje imenovanih od strane Hrvatske organizacije za razmjenu organa omogućiti besplatan pristup svojoj web stranici, uključujući korisničko ime i lozinku.

10.3 Eurotransplant će Hrvatsku organizaciju za razmjenu organa uvrstiti u svoj rutinski popis adresa (uključujući obavijesne letke i godišnja izvješća), kao i kliničke članove Hrvatske zajednice za presađivanje imenovane od strane Hrvatske organizacije za razmjenu organa.

11. Ekskluzivna suradnja

Hrvatska organizacija za razmjenu organa će raskinuti sve postojeće ugovore o suradnji s organizacijama za razmjenu organa izvan Hrvatske, a koje nisu Eurotransplant, osim ako se radi o ugovoru o suradnji s Talijanskim nacionalnim centrom za presađivanje.

12. Prijenos

Ugovorne strane nisu ovlaštene na bilo koji način u cijelosti ili djelomično prenositi svoje interese, prava, dužnosti i obveze iz ovog Ugovora bez prethodnog pisanog odobrenja druge Ugovorne strane.

13. Produženje suradnje

13.1 Dva mjeseca prije isteka roka ovog Ugovora Ugovorne strane će započeti razgovore o produženju njihove suradnje te eventualno puno članstvo Hrvatske organizacije za razmjenu organa u Eurotransplantu. Uvjet za takvu daljnju suradnju je dodjela EFI-akreditacije Hrvatskoj organizaciji za razmjenu organa.

13.2 Obje Ugovorne strane imaju slobodu po isteku ovog Ugovora prekinuti suradnju.

14. Odgovornost

14.1 Eurotransplant ne odgovara za odstranjivanje i presađivanje organa te za sve naknadne ili povezane posljedice tih postupaka. Hrvatska organizacija za razmjenu organa će Eurotransplant odštetiti za svaku pritužbu od strane trećih osoba u svezi s odstranjivanjem ili presađivanjem organa, ukoliko se takvi postupci provode u Republici Hrvatskoj.

14.2 Osim u slučaju namjere ili krajnje nepažnje, Eurotransplant neće odgovarati za štete koje su na bilo koji način povezane ili proizlaze iz usluga koje pruža Eurotransplant ili koje su pružene u ime Eurotransplanta.

14.3 Bez obzira na članak 14.1, ako je Eurotransplant iz bilo kojeg razloga ili u svezi s bilo kojom uslugom odgovoran, ta odgovornost će biti ograničena na maksimalan iznos koji se može tražiti ili isplatiti u relevantnom slučaju prema njegovoj polici osiguranja od odgovornosti. Ako u relevantnom slučaju osiguranje od odgovornosti ne pokriva ili se iz njega ne može isplatiti traženi iznos, odgovornost će biti ograničena na iznos od 10.000,- EUR.

15. Viša sila

Nijedna Ugovorna strana neće odgovarati drugoj Ugovornoj strani za neizvršenje svojih obveza iz ovog Ugovora zbog rata, revolucije, pobune, požara ili poplave. U slučaju nastupanja takvih uvjeta više sile pogođena Ugovorna strana će o tome bez odlaganja detaljno obavijestiti drugu Ugovornu stranu te će drugu Ugovornu stranu što prije izvijestiti o daljnjem razvoju stanja. Neposredno nakon uklanjanja takvih uvjeta, pogođena Ugovorna strana će ispuniti svoje obveze što je prije moguće kako bi se nadoknadilo izgubljeno vrijeme, osim ako ugovor nije prethodno raskinut sukladno članku 3.2 ili 13.2 ovog Ugovora.

16. Mjerodavno pravo i nadležnost suda

16.1 Ugovorne strane će nastojati sve sporove proizašle iz ovog Ugovora rješavati sporazumno.

16.2 Ovaj Ugovor i svi sporovi koji iz njega proizlaze ili se odnose na isti podliježu nizozemskom pravu. Za vrijeme prijelaznog razdoblja svi sporovi, koji ne mogu biti riješeni sporazumno, rješavat će se pred Međunarodnim arbitražnim sudom u Londonu [LCIA] u skladu s Pravilima o arbitraži tog suda. Republika Hrvatska se ovime izričito odriče svog pravnog imuniteta.

17. Razno

17.1 Naslovi u ovom Ugovoru uvršteni su kao reference i za lakše razumijevanje, te neće definirati ili ograničavati bilo koje odredbe sadržane u ovom Ugovoru.

17.2 Izmjene ili dopune ovom Ugovoru vrijede samo u obliku pisanog dodatka ovom Ugovoru, kojeg potpisuju obje Ugovorne strane.

17.3 Ako je jedan dio ili više dijelova ovog Ugovora nevaljan ili nevažeći, Ugovorne strane obvezuju preostali dijelovi ovog Ugovora.

Potpisano u dva primjerka u Zagrebu, dana 26. svibnja 2006.

.....
doc. dr. sc. Neven Ljubičić, dr. med.
Ministar zdravstva i socijalne skrbi

.....
dr. sc. Bruno Meiser, dr. med.

.....
prof. dr. sc. Ferdinand Mühlbacher, dr. med.
Potpredsjednik

.....
Arie Oosterlee, dr. med., MBA
Direktor

Za
Republiku Hrvatsku
Ministar zdravstva i socijalne skrbi
Ksaver 200a
10000 Zagreb
Hrvatska

Za
Stichting Eurotransplant International
Foundation
Postbus 2304
2301 CH Leiden
Nizozemska