

1. Národní Tkáňové Centrum a.s.

sídlo: Palachovo nám. 726/2, 625 00 Brno

IČ: 28338766

DIČ: CZ28338766

za statutární orgán: MUDr. Barbara Kubešová, předseda představenstva, Ing. Jakub Schůrek, MBA, místopředseda představenstva, Lukáš Schůrek, člen představenstva
zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 5840

(dále jen „NTC“)

a

2. Fakultní nemocnice Ostrava

sídlo: 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

jednající: MUDr. Svatopluk Němeček, MBA, ředitel

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku

1

(dále jen „nemocnice“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku:

Dodatek č. 1

Smlouvy o spolupráci při odběru autologní pupečnickové krve

I.

Smluvní strany uzavřely dne 19. 9. 2011 smlouvu o spolupráci při odběru autologní pupečnickové krve (dále jen „Smlouva“). Smluvní strany se dohodly, že Článek II Smlouvy – Práva a povinnosti smluvních stran se mění následovně:

1. Odst. 13 se mění následovně: „Nemocnice se zavazuje informovat NTC jednotlivě o každém provedeném odběru APK a to nejpozději do 2 hodin od odběru. Nemocnice se zavazuje předložit před odběrem rodiče k vyplnění tyto dokumenty:
 - 1 x anamnéza dárkyně APK,
 - 2 x záznam o APK (jedno paré je určeno k uložení do zdravotnické dokumentace dárkyně),
 - 2 x originál smlouvy o odběru, zpracování a uskladnění APK,



- 1x informovaný souhlas rodičky z nemocnice o případném riziku odběru APK, který bude založen do zdravotnické dokumentace rodičky,
 - 1x souhlas s poskytnutím osobních údajů rodičky.“
2. Doplňuje se odst. 16, „NTC se zavazuje provést laboratorní vyšetření dárkyně a propustit dárkyni APK dle požadavků vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 422/2008 Sb.“
 3. Doplňuje se odst. 17, „NTC se zavazuje poskytnout dárkyni odpovědi na její dotazy a získat od ní informovaný souhlas.“
 4. Doplňuje se odst. 18, „Nemocnice se zavazuje v souladu se zákonem č. 285/2002 Sb., transplantační zákon, ve znění pozdějších předpisů, před odběrem dárkyni poučit.“

II.

1. Ke Smlouvě se doplňuje příloha č. 1 Matice odpovědností.

III.

1. Ostatní smluvní ujednání zůstávají tímto dodatkem nezměněny.
2. Tento dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

V Ostravě dne 9.7.2012

za Fakultní nemocnici Ostrava

MUDr. Svatopluk Němeček, MBA, ředitel

V Brně dne 28.6.2012

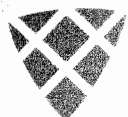
za Národní Tkáňové Centrum a.s.

MUDr. Barbara Kubešová, předsedkyně představenstva, Ing. Jakub Schůrek, MBA, místopředseda představenstva, Lukáš Schůrek, člen představenstva



Příloha č. 1 Matice odpovědností

Vybavení, dokumenty, součinnost	Práva a povinnosti Nemocnice. Nemocnice umožní / zajistí / poskytne:	Povinnosti NTC. NTC umožní / zajistí / poskytne:
1. Technické vybavení pro uchování APK	Umožní umístit vybavení a zajistí jeho napojení na zdroj elektrické energie	Na vyžádání poskytne vybavení, které umožní uchovávat APK v souladu s povolením činnosti tkáňového zařízení NTC.
2. Prezentační materiály NTC a Instruktažní a informační materiály NTC	Zajistí dostupné, odpovídající a nediskriminační umístění materiálů.	Poskytne dostatečné množství materiálů.
3. Materiály specifikující pracovní postupy NTC	Nemocnice bude účelně chránit materiály před jejich vyzrazením nebo jiným zpřístupněním třetím osobám, a to minimálně způsobem, jakým by chránila své obchodní tajemství.	Předá nemocnici materiály, které specifikují pracovní postupy (tzv. standardní operační postupy) odběru APK, způsoby zacházení s odebraným biologickým materiálem, způsoby vyplnění průvodní dokumentace, použití kritických materiálů a jiné, pro tuto činnost specifické informace.
4. Uložení a uskladnění APK	Zajistit uložení a uskladnění APK dle postupů NTC do doby transportu.	Poskytnout postup a edukaci v uvedeném.
5. Zabalení APK	Zajistit zabalení APK dle postupů NTC do doby transportu.	Poskytnout postup a edukaci v uvedeném.
6. Vyzvednutí APK	Poskytnout součinnost.	Zajistit vyzvednutí dle dohodnutého harmonogramu a postupu.
7. Transport APK	Nahlásit počet odebraných APK na vyžádání ze strany NTC dle předem dohodnutého harmonogramu	Zajistit transport APK z nemocnice a transport veškerých materiálů souvisejících s plněním smlouvy do nemocnice.
8. Vzorek krve dárkyně a APK	Provést odběr, označení, zabalení a uložení vzorků srážlivé krve z pupečnicku a srážlivé krve matky dle postupu.	Poskytnout postup a edukaci v uvedeném.



9. Informace pro rodičku	Nemocnice se zavazuje k poučení rodiček o odběru APK a získání informovaného souhlasu z nemocnice o případném riziku odběru APK.	NTC se zavazuje k poučení rodiček o odběru APK, zodpovězení případných dotazů a získání informovaného souhlasu pro nemocnici.
10. Identifikace dárkyně	Provede identifikaci dárkyně dle vlastních dokumentovaných postupů nebo dle postupů NTC	Poskytne postupy a formuláře pro identifikaci dárkyně a zaznamenání tohoto kroku do příslušné dokumentace
11. Hlášení nežádoucí události	Hlásit nežádoucí účinky.	Poskytnout postup a edukaci v uvedeném.
12. Odběrové sety APK	Uloží a povede evidenci odběrových setů.	Poskytne dostatečné množství setů, které jsou v souladu s příslušnou legislativou.
13. Kontrola SÚKL v nemocnici	Umožní kontrolu SÚKL a bude jednat dle pokynů NTC.	Poskytne základní podobu dokumentů zaměstnancům nemocnice a bude nápomocna nemocnici při kontrole SÚKL.
14. Proškolení personálu nemocnice	Bude postupovat dle postupu a školení.	Proškolí osoby odpovědné za odběr APK nejméně jedenkrát ročně.
15. Přeškolení zaměstnanců nemocnice	Bude postupovat dle postupu a školení.	Přeškolí osoby odpovědné za odběr APK dle potřeby.
16. Audit NTC v nemocnici	Umožní pověřenému auditorovi NTC provést audit činností spojených s odběrem APK v rozsahu zákona o lidských tkáních a buňkách.	Provede audit nejméně jedenkrát ročně.
17. Odpovědná osoba	Nemocnice se zavazuje ustanovit odpovědnou osobu v souladu s ustanovením § 8 odst. 2 a 3 zákona o lidských tkáních a buňkách a uvést tuto skutečnost v pracovní náplni. Odpovědnou osobou je	---
18. Informování o odběru NTC	Nemocnice se zavazuje informovat NTC o provedených odběrech na čísle 511 180 703.	---



Smlouva o spolupráci při odběru autologní pupečnickové krve

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:

Národní Tkáňové Centrum a.s.

sídlo: Brno, Palachovo nám. 726/2, PSČ 625 00

IČ: 28338766

DIČ: CZ28338766

za statutární orgán: MUDr. Barbara Kubešová, předseda představenstva, Ing. Jakub Schůrek, MBA, místopředseda představenstva, Ing. Josef Heller, MBA, člen představenstva

Bankovní spojení: č.ú.: 43-4341310267/0100

zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 5840

(dále jen „NTC“ na straně jedné)

a

Fakultní nemocnice Ostrava-Poruba

17. listopadu 1790

708 52 Ostrava-Poruba

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

Zastoupená: Mudr. Svatopluk Němeček, MBA

je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

bankovní spojení: ČSOB a.s., pobočka Ostrava, č.ú. 8010 - 0309258333/0300

(dále jen „nemocnice“ na straně druhé)

smlouvu o spolupráci při odběru autologní pupečnickové krve

(dále jen „smlouva“)

Preambule

NTC prohlašuje, že je (bude) způsobilým subjektem k budoucímu provozování činnosti tkáňového zařízení (jehož činností bude mimo jiné odběr, zpracování, zamrazení, vyšetření, uskladnění a

op
20



distribuce pupečnickové krve) (dále jen „APK“) dle ust. § 2 písm. k) zák. 296/2008 Sb. NTC je připraveno splnit všechny zákonné požadavky pro získání povolení činnosti tkáňového zařízení a povolení k výrobě léčivých přípravků od Státního úřadu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a statutu nestátního zdravotnického zařízení na základě registrace Krajského úřadu („KÚ“).

Nemocnice prohlašuje, že je na základě této smlouvy způsobilým subjektem k plnění předmětu této smlouvy dle ust. zák. č. 296/2008 Sb..

Článek I.

Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je rámcová úprava spolupráce s nemocnicí při odběru pupečnickové krve rodičkám, které o to výslovně požádaly, v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a v povolení o činnosti tkáňového zařízení vydaného NTC ze strany SÚKL, v souladu s ust. § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb. dle článku č. VI.

Článek II.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Nemocnice jako spolupracující zařízení se zavazuje prostřednictvím svých zaměstnanců, zdravotnických pracovníků s příslušnou odbornou kvalifikací, odebrat pupečnickovou krev od rodiček, které požádaly o odběr pupečnickové krve, v souladu s požadavky stanovenými v povolení o činnosti tkáňového zařízení NTC. Odběry pupečnickové krve bude nemocnice vykonávat jako spolupracující zařízení pro tkáňové zařízení NTC.
2. Nemocnice se zavazuje, že v souladu s žádostí rodičky předá odebranou APK NTC. Nemocnice zajistí, aby odebraná pupečnicková krev byla zabalena a uskladněna dle postupů NTC do doby transportu, který zajišťuje NTC.
3. Nemocnice se zavazuje poskytnout řádně označené vzorky krve dárkyně APK dle pokynů NTC. Vzorky jsou nedílnou součástí odběrového setu s APK.
4. Nemocnice se zavazuje zabezpečit vyplnění veškerých potřebných materiálů ke každé jednotlivé odebrané APK a jejich předání NTC společně s APK.
5. NTC se zavazuje poskytnout nemocnici materiály, jejichž prostřednictvím bude Gynekologicko-porodnická klinika informovat budoucí rodičky o službách, které NTC poskytuje.
6. NTC se zavazuje dále poskytnout nemocnici potřebné podklady a informace, které jsou potřebné k výkonu činností uvedených v článku II. bod 1., 2., 3. a 4. této smlouvy.



7. NTC se zavazuje k dodání veškerého materiálu potřebného pro odběr APK, vzorků krve a rovněž veškeré dokumentace ve formě odběrových setů. Strany budou vést evidenci uvedených setů.
8. Nemocnice se zavazuje uložit odběrové sety dle pokynů NTC.
9. NTC se zavazuje k uvedení veškerých skutečností v rámci statusu tkáňového zařízení NTC tak aby mohl být plněn předmět této smlouvy dle zákona č. 296/2008 Sb. ze strany nemocnice. Nemocnice se v souvislosti s uvedeným zavazuje poskytnout NTC nutnou a nezbytnou součinnost, která bude spočívat především, ale nikoli výlučně, v následujících úkonech: NTC poskytne základní podobu dokumentů zaměstnancům nemocnice, nemocnice bude nápomocna NTC prostřednictvím svých zaměstnanců ve věci přípravy a zpracování této dokumentace pro SÚKL a zaměstnanec NTC i zaměstnanec nemocnice bude přítomen při kontrole Státního ústavu pro kontrolu léčiv na místě v nemocnici, kde dochází k odběru APK (pokud bude ze strany SÚKL vyžadováno).
10. NTC se zavazuje proškolit odpovědné, na odběru APK spolupracující, zaměstnance nemocnice nejméně jedenkrát ročně.
11. Nemocnice se zavazuje, že umožní pověřenému auditorovi NTC provést audit činností spojených s odběrem APK v rozsahu zákona č.296/2008 Sb. a aktuálních nařízení SÚKL.
12. Nemocnice se zavazuje ustanovit odpovědnou osobu v souladu s ustanovením § 8 zákona č. 296/2008 Sb., která bude kromě zákonem stanovených povinností rovněž dohlížet na postup dle odst. 7 tohoto článku smlouvy.
13. Nemocnice se zavazuje informovat NTC jednotlivě o každém provedeném odběru APK a to nejpozději do 2 hodin od odběru. Nemocnice se zavazuje předložit před odběrem rodiče k vyplnění tyto dokumenty:
- 1 x anamnéza dárkyně APK,
 - 2 x záznam o APK (jedno paré je určeno k uložení do zdravotnické dokumentace dárkyně),
 - 2 x originál smlouvy o odběru, zpracování a uskladnění APK,
 - 2 x informovaný souhlas rodičky (jedno paré je určeno k uložení do zdravotnické dokumentace dárkyně) a řádně vyplněné následně předat spolu s APK k transportu do NTC.
 - 1x souhlas s poskytnutím osobních údajů rodičky.
14. NTC se zavazuje zajistit transport z nemocnice dle předem dohodnutého harmonogramu.
15. Strany stanovili kontaktní osoby k plnění povinností stran dle tohoto článku. Za NTC je jím: RNDr.



Článek III.

Výše úhrady a platební podmínky

1. NTC uhradí nemocnici náklady spojené s odběrem pupečnickové krve fixní částkou ve výši 500,- Kč za každý odběr.
2. NTC uhradí dále nemocnici náklady spojené s odměnou odebírajícího personálu v následujícím rozsahu: 670,- Kč za jeden odběr učiněný zdravotní sestrou, 670,- Kč ošetřujícímu lékaři za asistenci při jednom odběru učiněného zdravotní sestrou 402,- Kč sestře odpovědné za edukační činnost za každý odběr. Nemocnice se zavazuje vyplácet tuto odměnu příslušnému zaměstnanci, který se účastní odběru nejpozději v rámci mzdy v měsíci následujícím po měsíci, kdy byl odběr učiněn.
3. Tyto výše uvedené úhrady za odběry provedené v daném měsíci, uhradí NTC na základě faktury, vystavené nemocnicí v následujícím měsíci. Splatnost faktury činí 20 dnů.
4. Zaměstnanci nemocnice, kteří se aktivně podíleli na odběru, se mohou individuálně zapojit do programu „evidence množství odběrů“ postupem stanoveným na www.odbery.cz. Podmínky účasti v tomto programu jsou stanoveny NTC. Nemocnice uděluje tímto souhlas se zapojením zaměstnanců do tohoto programu. V souvislosti s uvedeným má nemocnice právo na informace týkající se množství odběrů APK uskutečněných na základě této smlouvy a na přístup k informacím o množství odběrů učiněných jejími zaměstnanci.
5. Nemocnici nevzniká vůči NTC žádný další nárok na úhradu nákladů a odměn v souvislosti s uskutečněním odběru.

Článek IV.

Doba trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Ukončit tuto smlouvu je možné na základě písemné dohody smluvních stran.
3. Jednostranně je možné ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí z jakéhokoliv důvodu nebo bez uvedení důvodu s tří měsíční výpovědní lhůtě. Výpovědní lhůta začíná plynout první den měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.



Článek V.

Závazek mlčenlivosti

1. Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o obsahu a existenci této smlouvy, která je obchodním tajemstvím.
2. Nemocnice a zdravotničtí pracovníci, kteří se podílejí na plnění této smlouvy, jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dověděli při výkonu svého povolání v souvislosti s plněním této smlouvy. Povinnost oznamovat určité skutečnosti uložená zdravotnickým pracovníkům zvláštním právním předpisem tím není dotčena.
3. NTC předá nemocnici materiály, které specifikují pracovní postupy (tzv. standardní operační postupy) odběru autologní pupečnickové krve, způsoby zacházení s odebraným biologickým materiálem, způsoby vyplnění průvodní dokumentace, nahlašování uskutečněných odběrů, použití kritického materiálu a jiné, pro tuto činnost specifické informace. Tyto materiály budou nemocnici předány na základě Předávacího protokolu, který tvoří Přílohu č. 1 této smlouvy (dále jen „Materiály“)
4. S ohledem na skutečnost, že Materiály jsou Dílem ve smyslu autorského zákona a jsou předmětem obchodního tajemství NTC, a že Materiály mají pro NTC skutečnou materiální hodnotu, nejsou v příslušných obchodních kruzích běžně dostupné, NTC má zájem na jejich utajení a jejich utajení standardně zajišťuje způsobem znemožňujícím jejich vyzrazení, dohodly se smluvní strany na následujících povinnostech Nemocnice ve vztahu ke zpřístupněným Materiálům:
 - Nemocnice je povinna účelně chránit Materiály před jejich vyzrazením nebo jiným zpřístupněním třetím osobám, a to minimálně způsobem, jakým by chránila své obchodní tajemství;
 - Nemocnice se zavazuje neužít Materiály ve svůj prospěch jinak, než způsobem uvedeným v této smlouvě. Nemocnice zejména nesmí užít Materiály k vývoji vlastního řešení, nesmí je poskytnout třetím osobám, nesmí je upravovat ani žádným jiným způsobem kopírovat, opisovat nebo jinak zaznamenávat nebo přenášet jejich obsah;
 - Nemocnice se zavazuje neužít zpřístupněné Materiály díla žádným jiným způsobem ve prospěch třetích osob;
 - Nemocnice je povinna prokazatelně obeznámit veškeré své zaměstnance, kterým bude umožněn přístup k Materiálům, s výše uvedenými povinnostmi.



Článek VI.

Ostatní ujednání

1. Jakoukoliv změnu, která je relevantní k předmětu této smlouvy ve smyslu zákona 296/2008 Sb., je nemocnice povinna neprodleně písemně oznámit NTC, respektive může je měnit jen s písemným souhlasem NTC.
2. NTC se zavazuje po uzavření této smlouvy splnit zákonné požadavky a vykonat všechny potřebné úkony směřující k vydání rozhodnutí SÚKLu o povolení činnosti tkáňového zařízení.
3. Smluvní strany mají vzájemnou oznamovací povinnost neprodleně informovat druhou smluvní stranu o doručení a obsahu rozhodnutí o povolení k činnosti tkáňového/odběrového zařízení.
4. NTC se zavazuje, že bude informovat nemocnici o průběhu řízení o vydání povolení k činnosti odběrového zařízení, zejména o vzniku případných komplikací, které mohou mít za následek odmítnutí/zamítnutí žádosti nebo prodloužení obvyklé lhůty k vydání rozhodnutí.
5. NTC se zavazuje, že poskytne na žádost druhé straně kopii pravomocného povolení k činnosti tkáňového/odběrového zařízení.

Článek VII.

Závěrečná ustanovení

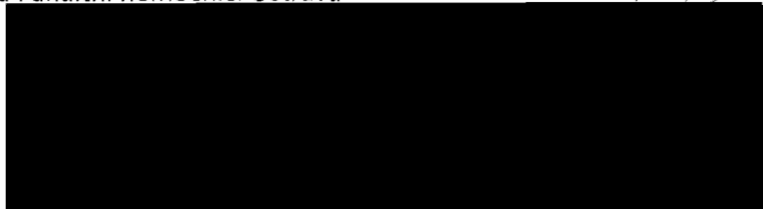
1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oprávněných zástupců obou smluvních stran.
2. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem právní moci rozhodnutí SÚKLu o povolení činnosti tkáňového zařízení pro NTC, a zároveň o povolení činnosti odběrového zařízení pro nemocnici, podle toho které z nich se stalo pravomocným později.
3. Změny a dodatky této smlouvě je možné provést jen písemnou formou, se souhlasem obou smluvních stran.
4. Vztahy, které nejsou upravené touto smlouvou se řídí ustanoveními obchodního zákoníku.
5. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
6. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu pozorně přečetly, rozumějí obsahu i smyslu a souhlasí se závazností jejích podmínek. Toto znění smlouvy vyjadřuje jejich svobodně, vážně, určitě a srozumitelně míněnou vůli.



národní tkáňové centrum

V Ostravě dne 19.9.2011

za Fakultní nemocnici Ostrava

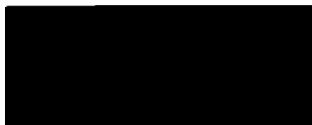


FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA
17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba
Tel.: +420 597 371 111, Fax: +420 596 917 340

MUDr. Svatopluk Němeček, MBA, ředitel

V Brně dne _____

za Národní Tkáňové Centrum a.s.



národní tkáňové centrum

Národní Tkáňové Centrum
Kochovo náměstí 726/2, Brno, 602 00
www.natic.cz



7

MUDr. Barbara Kubešová, předsedkyně představenstva, Ing. Jakub Schůrek, MBA, místopředseda představenstva, Lukáš Schůrek, člen představenstva