



Smlouva o spolupráci

při odběrech oční tkáně od zemřelých dárců za účelem transplantace

Smluvní strany:

Oční tkáňová banka Praha Vinohrady, z.ú.

se sídlem: Šrobárova 2112/73, Praha 3, 130 00

jednající ředitelkou: Mgr. Yvetou Urbanovou, MBA

zapsaná v rejstříku ústavů, vedeného Městským soudem v Praze

oddíl U, vložka 651

IČO: 06718108

(dále jen „tkáňová banka“)

a

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR

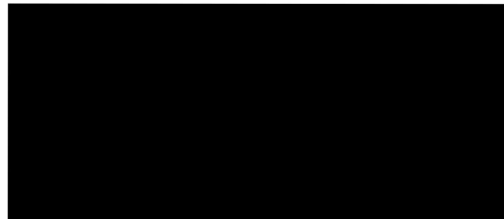
se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

jednajícím ředitelem: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D.

IČO: 61383082

(dále jen „smluvní zařízení“)

Uzavřely následujícího dne, měsíce a roku dle příslušných ustanovení občanského zákoníku a ve smyslu zákona č.285/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 44/2013 Sb. (transplantační zákon), o darování odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů, Vyhláškou 115/2013 Sb. o specializované způsobilosti lékařů zjišťujících smrt a lékařů provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti pro účely odběru tkání nebo orgánů určených k transplantaci, vyhláškou č. 372/2017 Sb., o podrobnostech rozsahu a obsahu povinně uváděných dat do Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů, zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání u buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (dále jen „Zákon“) a Vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka (dále jen „Vyhláška“), **tuto smlouvu:**



Preambule

Oční tkáňová banka Praha Vinohrady z.ú. byla založena, mimo jiné, za účelem vytvoření a provozování oční tkáňové banky ve smyslu Zákona 296/2008 Sb. o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů a je neziskovou organizací. Jejím cílem je odběr, evidence, vyšetření, zpracování a distribuce lidských rohovek.

I.

Předmět smlouvy

Předmětem je vzájemný závazek smluvních stran spolupracovat při odběrech tkání za účelem dalšího použití u člověka – **transplantace** a poskytovat si v těchto věcech potřebné informace. Obě smluvní strany se zavazují vzájemně spolupracovat při odběrech oční tkáně, tj. rohovky nebo ojedinele v případě potřeby celý oční bulbus, od zemřelých dárců za účelem transplantace (dále jen „tkáň“) a poskytovat si v této věci potřebné informace za podmínek uvedených ve smlouvě, vše v souladu se Zákonem a Vyhláškou.

II.

Práva a povinnosti smluvních stran

Smluvní zařízení je zdravotnickým zařízením, které je povinno postupovat v souladu s právními předpisy upravujícími poskytování zdravotní péče a služeb. Obě smluvní strany prohlašují, že veškerá činnost dle této smlouvy bude plněna v souladu s platnou právní úpravou, včetně povinností týkajících se zdravotnické dokumentace a utajení údajů v ní obsažených, a s ohledem na rozsah oprávnění tkáňového zařízení, které tyto osobní údaje musí zajišťovat a při zpracování pro účely poskytování dalších služeb chránit v souladu s platnou a účinnou legislativou, zejména nařízení EU 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, zkráceně „GDPR“), které je v České republice doplněno doprovodným zákonem o zpracování osobních údajů.

Pracovníci, podílející se na plnění této smlouvy, jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dozvěděli při výkonu svého povolání v souvislosti s plněním této smlouvy. Povinnost oznamovat některé skutečnosti nezbytné pro plnění této smlouvy, uložená zvláštním předpisem zdravotnických pracovníkům, není tímto dotčena.

Smluvní zařízení **bude poskytovat Oční tkáňové bance Praha Vinohrady, z.ú.** v souladu s právními předpisy a povinnostmi dle §5 Vyhlášky 422/2008 Sb. součinnost při předávání informací o potencionálních dárcích za účelem odběru tkání a sdělí ji údaje, sloužící pro posouzení zdravotní způsobilosti dárce k odběru v co nejkratší době po uplynutí zákonné doby dvou hodin od doby stanovení úmrtí dárce. Jedná se zejména o údaje:

- Okolnosti úmrtí, předpokládaný čas úmrtí z dokumentace, čas přijetí na odd. patologie či soudního lékařství, umístění do chladicího boxu, dostupné údaje z příložené dokumentace potencionálního dárce, jako je anamnéza, podávání koloidů a krystaloidů 48 hod. před úmrtím, dobu na umělé plicní ventilaci a dostupné výsledky laboratorních vyšetření.



Smluvní zařízení bude spolupracovat s tkáňovou bankou při prohlídce těla zemřelého, která je součástí posouzení zdravotní způsobilosti dárce tkání dle Zákona a Vyhlášky.

Smluvní zařízení zajistí v průběhu pitvy odběr mozkové tkáně a její vzorek uchová dle předem daných kritérií za účelem vyšetření na přenos spongiformní encephalopathie. To platí i při pitvě dárce po multiorgánovém odběru, u kterého již došlo k odběru očních tkání tkáňovou bankou mimo prostory smluvního zařízení.

Smluvní zařízení vzorek předá do dodaných označených odběrových nádob na biologický materiál (tj. 3-5 ml přední šedé kůry mozkové z čelního laloku), Oční tkáňová banka Praha Vinohrady, z.ú. zajistí vyšetření na přítomnost patogenní formy prionového proteinu (PrP^{res}) v Národní referenční laboratoři lidských prionových chorob. Pokud dojde k odběru očních tkání až po pitvě, zajistí smluvní zařízení odběr krevního vzorku při pitvě (tj. žilní odběr 10 ml do dodaných označených odběrových nádob na biologický materiál). Smluvní zařízení je odpovědné za správné označení odebraného materiálu a uložení vzorků na předem stanovené místo chladničky, odkud bude v předem stanovené době vyzvednut oprávněnou osobou tkáňové banky a převezen k dalšímu vyšetření.

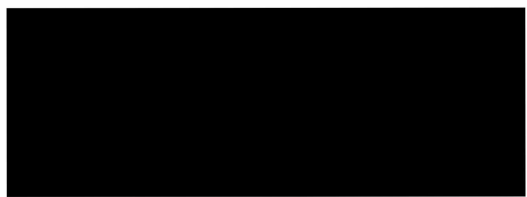
Smluvní zařízení poskytne kopii dostupné zdravotní dokumentace (v rozsahu: List o prohlídce zemřelého, průvodní list k pitvě, propouštěcí zprávu, případně záznam o výjezdu vozidla ZS) a kopii autoptického vyšetření dárce.

Smluvní zařízení zajistí, aby bylo poskytnuto vhodné místo k odběru tkání zemřelého, které odpovídá předepsaným hygienickým požadavkům včetně zabezpečení a kontrol jakosti. Dále zajistí, aby bylo tělo potenciálního dárce v době od nahlášení do doby odběru tkání uloženo bez odkladu do chladícího zařízení vždy a to v souladu s podmínkami článku II. Smlouvy.

Tkáňová banka zajistí v souladu s platnými právními předpisy, zda potenciální dárce nevyslovil prokazatelně za svého života nesouhlas s odběrem tkání a rozhodne o způsobilosti či nezpůsobilosti dárce k odběru a o provedení odběru. Tkáňová banka učiní záznam o výsledku dotazu do Národního registru osob, odmítajících posmrtný odběr tkání a orgánů a následně záznam o provedeném odběru tkání, který založí do zdravotnické dokumentace dárce. Tkáňová banka je v souvislosti s realizací této smlouvy odpovědná i za plnění dalších povinností vyplývajících zejména ze zákona č. 285/2002 Sb., transplantační zákon, ve znění pozdějších předpisů a ze zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů, event. dalších právních předpisů.

Tkáňová banka se v souvislosti s odběrem tkáně zavazuje:

- odebrat jeden nebo oba rohovkové štěpy dle jejich kvality nebo v případě neodkladné potřeby celý oční bulbus po telefonickém poskytnutí informace o vhodném dárce v předem dohodnutém čase, nejdéle však do 24 hodin od stanoveného úmrtí dárce.
- provést odběr tak, aby vzhled zemřelého nebyl změněn. Implantovat po odběru rohovky oční čočku, případně při odběru celého bulbu oční protězu v barvě očí
- odebrat krev zemřelého z femorální nebo podklíčkové žíly
- potvrdit odběr tkáně vyplněním formuláře, který zůstane v dokumentaci zemřelého a zaznamenat důležité údaje o zemřelém do protokolu



- zajistit v předem dohodnutém čase vyzvednutí a převoz odebraného biologického materiálu (viz výše: krev a mozková tkáň) k dalšímu vyšetření
- nabídnout získanou tkáň k dalšímu využití odbornými pracovišti

Tkáňová banka si vyhrazuje právo posoudit vhodnost odběru a případně odběr odmítnout z důvodů zdravotní nezpůsobilosti dárce k odběru.

Závazné podmínky a požadavky při odběru očních tkání pro obě smluvní strany jsou v příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.

III.

Odběrové místo a personální odpovědnost

Odběrovým místem smluvního zařízení je:

budova P, 2. patro

Vojenský ústav soudního lékařství, [redacted] (bioptický materiál), případně [redacted] (pitevna 1)

Odpovědnou osobou za smluvní zařízení je: [redacted]

Odpovědnou osobou za tkáňovou banku je: [redacted]

Tkáňová banka zašle smluvnímu zařízení v předstihu seznam osob, které budou provádět odběry tkání, jejich přepravu a další nakládání s nimi. Případné změny v seznamu osob je tkáňová banka povinna nahlásit do tří pracovních dnů po jejich změně.

Osoby odpovědné statutárním orgánům smluvních stran jsou povinny písemně oznámit výše uvedené změny, týkající se obsahu smlouvy, do tří pracovních dnů druhé smluvní straně.

IV.

Platební ujednání

Tkáňová banka poskytne smluvnímu zařízení za jím provedené činnosti (viz výše) úhradu:

1. za sdělení informace o vhodném dárce, manipulaci s tělem zemřelého, za zapůjčení zdravotnické dokumentace zemřelého a poskytnutí informací z ní, za likvidaci biologického odpadu, úhradu ve výši 1200,- Kč (dvanáct set korun).
2. Smluvní zařízení udělí v souladu s ust. § 304 zákona č. 262/2006 Sb. Zákoníku práce ve znění pozdějších předpisů souhlas s jinou výdělečnou činností souhlas pracovníkům, podílejícím se na realizaci této smlouvy.

Tkáňová banka poskytne odměnu dle bodu 1 na základě faktury vystavené smluvním zařízením se splatností 30 dnů.

V.

Závěrečná ustanovení

Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinností ke dni, kdy tkáňová banka získá povolení k provozování tkáňové banky ve smyslu příslušných ustanovení zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších právních předpisů, a zároveň bude v příslušném rozhodnutí uvedena **Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha** jako místo provádění činnosti. Tkáňová banka se zavazuje předat **Ústřední vojenské nemocnici – Vojenské fakultní nemocnici Praha** kopii příslušného rozhodnutí.

Smlouva může být měněna pouze písemnou formou a doplňována vzájemně odsouhlasenými písemnými očíslovanými dodatky.

Tuto smlouvu lze ukončit písemnou dohodou nebo písemnou výpovědí kteroukoliv ze smluvních stran, přičemž výpovědní lhůta se sjednává na dobu šesti měsíců a začne běžet prvním kalendářním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.

Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

Dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv zveřejní smluvní zařízení tuto smlouvu včetně příloh a případných dodatků v registru smluv. Zveřejnění bude provedeno za pomoci automatického strojového převodu textu. Tkáňová banka prohlašuje, že žádná informace uvedená v této smlouvě není předmětem obchodního tajemství ve smyslu § 504 Občanského zákoníku.

Příloha č. 1- Závazné podmínky a prostředí při odběru očních tkání pro obě smluvní strany

Příloha č. 2 - Orientační plánec nemocnice

V Praze, dne 16 -01- 2020

[Redacted signature]

Prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.

Ředitel

Ústřední vojenská nemocnice-Vojenská
fakultní nemocnice v Praze



OČNÍ TKÁŇOVÁ BANKA PRAHA VINOHRADY, Z.Ú.



Šrobárova 2112/73

Vinohrady, 130 00 Praha 3

Tel: +420 241 404 643

V Praze, dne

[Redacted signature]

IC: 067 18 108

-2-



Příloha č. 1

Závazné podmínky a požadavky na prostředí při odběru očních tkání (pro obě smluvní strany)

Důvod: Zajistit, aby při odběru očních tkání byly minimalizovány události, které by mohly ohrozit kvalitu vlastní odebírané tkáně, příjemce tkáně nebo odebírající personál.

Odpovědnost: Odpovědní jsou zaměstnanci smluvního zařízení i tkáňové banky, kteří provádějí odběr tkání, ale i další zaměstnanci obou smluvních partnerů pověřeni spoluprací při odběru (rozumí se pitvajícím lékař, laborant, případně další pověřený personál).

Týká se: všech odběrů očních tkání od zemřelých dárců realizovaných pověřeným pracovníkem tkáňové banky

Pomůcky, materiál:

- Desinfekční prostředek na povrchy1 ks
- Nesterilní rukavice.....dle potřeby
- Set jednorázových ochranných pomůcek.....1ks
- Absorpční materiál, sterilní dezinfekční a odběrový set nástrojů a pomůcek.....1ks
- Ochranné brýle1ks

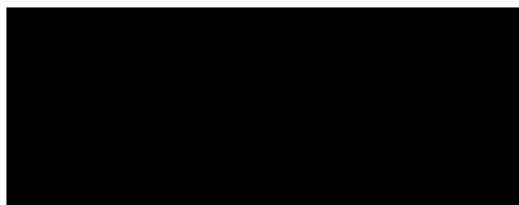
Prostor odběru:

Prostor, určený k odběru lidských tkání je izolován od ostatních probíhajících aktivit v dané lokalitě tak, aby odběr co nejméně kolidoval s ostatními činnostmi v dané lokalitě a minimalizoval se pohyb osob v okolí odběru. Pokud je čistota prostředí určeného k odběru tkání nevhodná, je třeba nutně zajistit jiné vhodné prostředí nebo vyčkat s odběrem tkání do zjednáání nápravy. Příprava pracovního prostředí se provádí za použití jednorázového pláště, nesterilních rukavic a ochranných brýlí. Všechny kovové pracovní povrchy musí být ošetřeny dezinfekčním prostředkem (postřik a omytí). Použití jiných než kovových povrchů musí být eliminováno. Pokud pracovní plocha není kovová, musí být celý povrch zakryt jednorázovými nepropustnými rouškami. Podlahová plocha v bezprostředním okolí odběru musí být čistá. Pokud není, je třeba zajistit nápravu ve spolupráci s příslušným zaměstnancem smluvního zařízení.

Odběry očních tkání nesmí být prováděny v místech (pítevnách) určených k nakládání s vysoce infekčním materiálem!

Umístění těla dárce:

Odpovědný pracovník smluvního zařízení umístí tělo zemřelého dárce na vhodnou plochu, převozní vozík, pitevní stůl nebo operační stůl a poskytne vhodný odpadový kontejner na likvidaci použitého materiálu a zajistí jeho patřičnou likvidaci.



Umístění pracovních pomůcek:

Je nutné zajištění vhodného místa (stolku), který bude použit jako pracovní plocha pro přípravu a rozložení odběrových pomůcek.

Likvidace odpadu

Je nezbytné zajistit vhodné místo k odložení použitých pomůcek, včetně tzv. biohazardového odpadu (zbytky tkání, použitý materiál, apod.) a ve spolupráci se smluvním zařízením zajistit jejich řádnou likvidaci. Speciálně se musí likvidovat tzv. ostré nástroje – jehly, skalpely, které se ukládají do příslušných zvláště označených nádob nebo se odvázejí k likvidaci do tkáňové banky dle interních norem.

Větrání, klimatizace

Je nutné minimalizovat proudění vzduchu v místě odběru, které by mohlo mít za důsledek zvýšení kontaminace okolního prostředí. Tam, kde je to možné, je třeba zajistit pro odběr místo mimo přímý dosah proudění vzduchu z klimatizace či z otevřených dveří a oken.

Zdroj vody:

Pro chirurgické mytí rukou před odběrem tkání by měl být zvolen vhodný a čistý zdroj tekoucí vody. Pokud není takovýto zdroj v dosahu, používají se pouze desinfekční prostředky, určené k desinfekci rukou dle doporučení výrobce.

Osvětlení

musí být dostatečné a kvalitní pro bezpečné provedení aseptického odběru tkání.

Označení místa odběru:

Smluvní zařízení zajistí po dohodě s tkáňovou bankou štítkem vhodné místo k odběru, které odpovídá smluvním podmínkám a je uvedeno v povolení činnosti tkáňové banky Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Smluvní zařízení je odpovědné za dodržování závazných hygienických norem pro dané pracoviště a jejich pravidelnou kontrolu.



EYE BANK
PRAGUE

Příloha 2 Mapa areálu s označením budovy

