

Smlouva o spolupráci

při odběrech oční tkáně od zemřelých dárců za účelem transplantace

Smluvní strany:

Zdravotnické zařízení: Nemocnice Na Bulovce
se sídlem: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8
zastoupená Ing. František Novák, zástupce statutárního orgánu, dle pověření
IČO: 00064211, DIČ: CZ00064211
Bankovní spojení: 16231081/0710
Datová schránka: n9hiezm
(dále jen: „smluvní zařízení“)

a

Oční tkáňová banka Praha Vinohrady, z.ú.
se sídlem: Šrobárova 2112/73, 130 00 Praha 3
jednající předsedou správní rady: MUDr. Markem Zemanem, MBA
IČO: 06718108, neplátce DPH
Bankovní spojení: 282 380 848 /0300
(dále jen „tkáňová banka“)

uzavřely následujícího dne, měsíce a roku dle příslušných ustanovení občanského zákoníku a ve smyslu zákona č. 285/2002 Sb., o darování odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 436/2002 Sb., kterým se provádí transplantační zákon, vyhláška č. 479/2002 Sb., kterou se stanoví odborná způsobilost lékařů zjišťujících smrt a lékařů provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti pro účely odběru tkání nebo orgánů určených k transplantaci, vyhláškou č. 434/2004, 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 vyhl. č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání u buněk určených k použití u člověka (dále jen „Vyhláška“), **tuto smlouvu:**

Preambule

Tkáňová banka je žadatelem o udělení souhlasu k provozování tkáňového zařízení ve smyslu Zákona, v platném znění a je neziskovou organizací. Cílem tkáňové banky je odběr, evidence, vyšetření, zpracování a distribuce lidských rohovek.

I.

Předmět smlouvy

Obě smluvní strany se zavazují, po nabytí účinnosti této smlouvy, 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

1. Smluvní zařízení bude spolupracovat s tkáňovou bankou při prohlídce těla zemřelého, která je součástí posouzení zdravotní způsobilosti dárce tkání dle Zákona a Vyhlášky.
2. 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.
3. Smluvní zařízení zajistí při pitvě odběr vzorku mozkové tkáně do dodaných označených odběrových nádob na biologický materiál (tj. 3-5 ml přední šedé kůry mozkové z čelního laloku) a odběr krevního vzorku při pitvě, pokud k odběru tkání dojde až po 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.
4. Smluvní zařízení poskytne všechny potřebné informace tkáňové bance v co nejkratší době po uplynutí zákonné doby dvou hodin od doby stanovení úmrtí dárce. Sdělí potřebné údaje z dokumentace dárce či zjištění při pitvě dárce, potřebné pro posouzení zdravotní způsobilosti dárce k odběru, dále sdělí údaje o okolnostech smrti, předpokládanou příčinu smrti, čas umístění dárce do chladicího boxu, údaje o objemu krevních transfúzí a infúzí podaných v průběhu posledních 48 hodin před úmrtím dárce, délku hospitalizace a její příčinu a anamnézu, výsledky laboratorních vyšetření během hospitalizace, délku plicní ventilace.
5. 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.
6. 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 chladicího zařízení vždy a to v souladu s podmínkami dle odst. 11 článku II. smlouvy.
7. Tkáňová banka zajistí v souladu s platnými právními předpisy informaci, 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.
8. 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.

9. Tkáňová banka si vyhrazuje právo posoudit vhodnost odběru a případně odběr odmítnout.
10. Tkáňová banka se v souvislosti s odběrem tkáně zavazuje:
 - a) odebrat jeden nebo oba rohovkové štěpy dle jejich kvality nebo v případě neodkladné potřeby celý oční bulbus po telefonickém poskytnutí informace o vhodném dárci v předem dohodnutém čase, nejdéle však do 24 hodin od stanoveného úmrtí dárce,
 - b) provést odběr tak, aby vzhled zemřelého nebyl změněn. Implantovat při odběru rohovky oční čočku, případně při odběru celého bulbu, oční protézu v barvě očí,
 - c) odebrat krev zemřelého z femorální nebo podklíčkové žíly,
 - d) potvrdit odběr tkáně vyplněním formuláře, který zůstane v dokumentaci zemřelého a zaznamenat důležité údaje o zemřelém do protokolu,
 - e) zajistit v předem dohodnutém čase vyzvednutí a převoz odebraného biologického materiálu (viz výše- krev a mozková tkáň) k dalšímu vyšetření,
 - f) nabídnout získanou tkáň k dalšímu využití odbornými pracovišti.
11. Závazné podmínky a požadavky při odběru očních tkání pro obě smluvní strany jsou uvedeny v příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.

III.

Odběrové místo a personální odpovědnost

1. Odběrovým místem smluvního zařízení je: Autoptický sál odd. soudního lékařství nebo patologicko-anatomického odd. NNB.
Odpovědnou osobou za tkáňovou banku je:
Odpovědnou osobou a za smluvní zařízení je: Soudní lékařství NNB.
, Patologicko-anatomické odd. NNB,
2. 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 je tkáňová banka povinna nahlásit do tří pracovních dnů po jejich změně.
3. Osoby odpovědné statutárním orgánům smluvních stran jsou povinny písemně oznámit výše změny týkající se obsahu smlouvy do tří pracovních dnů druhé smluvní straně.

IV.

Platební ujednání

1. Tkáňová banka poskytne smluvnímu zařízení za jím provedené činnosti (viz výše) úhradu:
 - a) za sdělení informace o vhodném dárci, manipulaci s tělem zemřelého, za zapůjčení zdravotnické dokumentace zemřelého a poskytnutí informací z ní, za likvidaci biologického

odpadu, úhradu ve výši 600,- Kč (šest set korun) za každého vhodného potencionálního dárce.

- b) Tkáňová banka dále poskytne smluvnímu zařízení za činnost patologa, tj. za spolupráci při prohlídce těla zemřelého, za odběr krevního vzorku při pitvě a odběr mozkové tkáně na vyšetření možného přenosu spongiformní encefalopatie, úhradu ve výši 2.000,- Kč (slovy dva tisíce korun) za jednoho dárce.
- c) Tkáňová banka poskytne úhradu dle písm. a) i v případě, dojde-li k odmítnutí odběru ze strany tkáňové banky (kontraindikace), a to za předpokladu, že prvotní výběr ze strany smluvního zařízení byl správný a šlo o vhodného dárce.
- d) Tkáňová banka poskytne úhradu dle tohoto článku na základě faktury vystavené smluvním zařízením a předem odsouhlasené Tkáňovou bankou (telefonické ověření počtu dárců) se splatností 30 dnů.

V.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami s účinností ke dni udělení souhlasu SUKL k provozování tkáňové banky ve smyslu příslušných ustanovení Zákona ve znění pozdějších právních předpisů. Počátek účinnosti smlouvy je tkáňová banka povinna oznámit smluvnímu zařízení do 7 dnů ode dne vzniku účinnosti.
2. Smlouva může být měněna pouze písemnou formou a doplňována vzájemně odsouhlasenými písemnými očíslovanými dodatky.
3. 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.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

Příloha č. 1- Závazné podmínky při odběru očních tkání

V Praze, dne-7. 02. 2018.....

V Praze, dne.....14. 2. 2018.....

.....
Ing. František Novák
zástupce statutárního orgánu,
dle pověření

.....
MUDr. Marek Zeman, MBA
předseda správní rady
Oční tkáňová banka Praha Vinohrady, z.ú.

KEMOCNICE NA PULOVCE
MUDr. František Novák, Burdaková 2
rehabilitační
IČ: 26168027 z.ú. IČÚ54211

Příloha č.1.

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

1. **Důvod:** Zajistit , aby při odběru očních tkání byla minimalizovány události, které by mohly ohrozit kvalitu vlastní odebírané tkáně, příjemce tkáně nebo odebírající personál.
2. **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).
3. **Týká se:** všech odběrů očních tkání od zemřelých dárců.

4. Pomůcky, materiál:

Desinfekční prostředek na povrchy1 ks
Nesterilní rukavice , set jednorázových ochranných pomůcek.....dle potřeby
Absorbční materiál, mulová apod.....dle potřeby
Ochranné brýle1balení

5. Prostor odběru:

- a) 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.
- b) Pokud je čistota prostředí určeného k odběru tkání nevhodná , je třeba nutně zajistit jiné vhodné prostředí nebo vyčkat s odběrem tkání do zjednání nápravy.
- c) Příprava pracovního prostředí se provádí za použití 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

6. 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.

7. Umístění pracovních pomůcek

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

8. 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 zahistit jejich řádnou likvidaci. Speciálně se musí likvidovat tzv. ostré nástroje – jehly, skalpely, které se ukládají do příslušných zvláště označených nádob. Nebo se vracejí k likvidaci do tkáňové banky dle interních norem.

9. 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.

10..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

11. Osvětlení musí být dostatečné a kvalitní

12 .Označení místa odběru :

Smluvní zařízení zajistí po dohodě s tkáňovou bankou štítkem vhodné místo k odběru, které odpovídá uvedeným podmínkám.

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