

DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ O SPOLUPRÁCI

Smluvní strany:

Obchodní firma: **Rodinná banka perinatálních a mesenchymálních buněk s.r.o.**
Zastoupena: Ing. Petr Koška, MBA, jednatel
Sídlo: Dr. Slabihoudka 6232/11, Poruba, 708 00 Ostrava
IČO: 077 75 466
Obchodní rejstřík: vedený u Krajského soudu v Ostravě, oddíl C, vložka 77191

(dále jen „RBPMB“)

a

Obchodní firma: **Fakultní nemocnice Ostrava**
Zastoupena: MUDr. Jiří Havrlant, MHA, ředitel
Sídlo: 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba
IČO: 008 43 989
státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím
Obchodní rejstřík: Ministerstva zdravotnictví, nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku

(dále jen „nemocnice“)

(RBPMB a nemocnice dále označovány společně také jen jako „Smluvní strany“),

uzavřely dne 19. 9. 2011 smlouvu o spolupráci, jejímž předmětem je vzájemný závazek spolupracovat při opatrování pupečnickové krve a tkáně pupečnicku, ve znění dodatku č. 1 ze dne 9. 7. 2012 a dodatku č. 2 ze dne 24. 9. 2019 (dále jen „Smlouva“).

Vzhledem k tomu, že se Smluvní strany dohodly, že předmětem Smlouvy budou rovněž odběry tkáně pupečnicku pro vědecko-výzkumné účely a výrobu léčivého přípravku pro alogenní použití, uzavírají Smluvní strany tento **dodatek č. 3** ke Smlouvě (dále jen „Dodatek“):

A.

Smluvní strany se dohodly, že v článku II odst. 13 Smlouvy se za slova „2x originál smlouvy o odběru, zpracování a uskladnění APK“ vkládají slova: „; to neplatí, jedná-li se o odběr tkáně pupečnicku pro vědecko-výzkumné účely nebo výrobu léčivého přípravku pro alogenní použití“.



TELEFON

(+420) 511 180 702
(+420) 800 682 522



EMAIL



info@cekammiminko.cz
www.cekammiminko.cz



ADRESA

Rodinná banka perinatálních
a mesenchymálních buněk s.r.o.
Dr. Slabihoudka 6232/11
Poruba, 708 00 Ostrava

B.

Smluvní strany se dohodly, že v článku II odst. 15 Smlouvy se slova „“ nahrazují slovy „“

C.

Smluvní strany se dále dohodly, že v článku V odst. 3 se za slova „Přílohu č. 1 této Smlouvy“ doplňují slova: „; NTC rovněž prokazatelně předá nemocnici materiály v obdobném rozsahu pro odběr tkáně pupečníku pro vědecké účely nebo alogenní léčebné použití“.

D.

1. Tento Dodatek nabývá platnosti ke dni jeho podpisu Smluvními stranami.
2. Smluvní strany se dohodly, že tento Dodatek nabývá účinnosti ke dni nabytí právní moci rozhodnutí SÚKL, vydaných ve prospěch RBPMB a nemocnice, kterými se povoluje opatrování tkáně pupečníku pro výrobu léčivého přípravku pro allogenní použití v nemocnici.
3. Smluvní strany berou na vědomí, že tento Dodatek včetně Smlouvy a jejich dřívějších dodatků bude zveřejněn dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany berou na vědomí, že tento Dodatek nevstoupí v účinnost dříve, než tak bude učiněno. Zveřejnění zajistí nemocnice.
4. V ostatních ustanoveních výslovně nedotčených tímto Dodatkem zůstává Smlouva v platnosti beze změn.
5. Tento dodatek je sepsán ve dvou vyhotoveních s platností originálu, každá ze Smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
6. Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek přečetly, s jeho obsahem souhlasí, což stvrzují vlastnoručními podpisy osob oprávněných za ně jednat.
7. Přílohou tohoto dodatku č. 3 a jeho nedílnou součástí je „Informovaný souhlas s darováním tkáně pupečníku pro vědecko-výzkumné účely nebo výrobu léčivého přípravku pro alogenní použití“.

RBPMB:

nemocnice:

V Ostravě dne 14. 9. 2020

V Ostravě dne 30. 9. 2020

Ing. Petr Koška, MBA
Jednatel

MUDr. Jiří Havrlant, MHA
ředitel

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA
17. listopadu 1750, 708 52 Ostrava-Poruba
Tel.: +420 597 371 111, Fax: +420 526 917 240

I.

INFORMOVANÝ SOUHLAS S DAROVÁNÍM TKÁŇE PUPEČNÍKU PRO VĚDECKO-VÝZKUMNÉ ÚCELY NEBO VÝROBU LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU PRO ALOGENNÍ POUŽITÍ

Jméno a příjmení dárkyně: RČ.:

Kontaktní adresa:

Kontaktní telefon

a e-mail:

Zdravotnické

zařízení:

Klinika

/ oddělení:

Jméno a příjmení lékaře

/ sestry podávající informace:

Prohlašuji, že jsem četla přílohu, Informace pro dárkyni tkáně, která je nedílnou součástí tohoto informovaného souhlasu, a že mi byla zdravotnickým pracovníkem poskytnuta informace:

- o možnosti darování tkáně pupečníku pro potřeby lékařské vědy a výzkumu nebo léčebné použití a o účelu, důležitosti a výhodách léčby tkáněmi a buňkami,
- o prováděných vyšetřeních, důvodech a dopadech jejich provádění a o mém právu obdržet výsledky vyšetření a jejich jasné vysvětlení,
- o opatřeních na mou ochranu a ochranu mých údajů a o závazku lékařského tajemství,
- o tom, že darovaná tkáň nemůže být pro nikoho zdrojem finančních, popř. jiných výhod.

Poté, co jsem měla možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co pokládám za podstatné, a moje dotazy mi byly uspokojivě zodpovězeny, prohlašuji, že jsem informacím a vysvětlením plně porozuměla, považuji poučení mé osoby za dostatečné a na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací **SOUHLASÍM**:

- s odběrem a darováním tkáně pupečníku mého dítěte pro vědecko-výzkumné účely nebo výrobu léčivého přípravku pro alogenní použití
- s odběrem a testováním vzorku mé krve na přítomnost viru HIV, hepatitidy B, hepatitidy C, HTLV a původce syfilis a další parametry požadované platnou legislativou, a to v době darování a následně po 6 měsících od darování
- s předáním odebrané tkáně pupečníku mého dítěte a vzorků mé krve, včetně mých osobních údajů a osobních údajů mého dítěte v rozsahu a za účelem, jak jsou popsány na stranách 3 a 4 tohoto informovaného souhlasu, tkáňovému zařízení - Rodinné bance perinatálních a mesenchymálních buněk s.r.o. a výrobcí léčiv - společnosti PrimeCell Advanced Therapy, a.s.

V případě, že tkáň pupečníku mého dítěte nebude moci být využita pro vědecko-výzkumné účely nebo výrobu léčivého přípravku pro alogenní použití, beru na vědomí, že bude zlikvidována.

Všechny mnou poskytnuté informace jsou podle mého nejlepšího vědomí úplné a pravdivé.

Dne:

podpis:

dárkyně

informace podávající lékař/zdravotní sestra

Vyplňte dvojmo: 1x založte do zdravotní dokumentace dárkyně, 1x předejte s odebranou tkání na RBPMB, tel.: **511 180 703**

Informace pro dárkyni tkáně pupečníku

Vážená paní,

jste ve fázi těhotenství, kdy se již chystáte na porod Vašeho dítěte. Bezprostředně po porodu Vašeho dítěte bude přestřižen pupečník, což je provazec spojující plod s placentou. Následně dochází k odloučení placenty z dělohy a společně s pupečníkem jsou tyto tkáně likvidovány jako biologický odpad. Tuto tkáň však můžete darovat pro vědecko-výzkumné účely nebo výrobu léčivého přípravku pro alogenní použití, tzn. pro léčbu Vám neznámých pacientů.

Vědecké a léčebné využití tkáně pupečníku

Pupečník obsahuje buňky MSC - mezenchymální kmenové buňky se mohou rychle množit, nejsou imunogenní, to znamená, že je možné je podat kterémukoli člověku. Po podání jsou schopny působit regenerativně a protizánětlivě.

Tkáň pupečníku, resp. buňky z ní odebrané, mohou být po splnění určitých požadavků na jejich jakost a bezpečnost použity k léčebným účelům, a to zpravidla formou výroby tzv. léčivých přípravků moderních terapie. Léčivé přípravky z buněk z tkáně pupečníku se používají při vážných zánětlivých a imunologických onemocněních, jako jsou např. onemocnění štěpu proti hostiteli (GVHD), systémový lupus erythematosus (lupus erythematosus disseminatus, SLE), osteoartróza (OA), vážná onemocnění plic: respirační distres syndrom (ARDS), jehož původcem může být i virus Covid-19, dále astma a zánětlivá onemocnění jater nebo šlach (tendinitis). Úloha lidských tkání při těchto aplikacích a v těchto indikacích je velmi důležitá a v některých případech nezastupitelná umělým materiálem.

Ne každá darovaná tkáň pupečníku bude využita k léčebnému použití; výrobce léčivých přípravků vedle samotné výroby léčivých přípravků rovněž pracuje na výzkumu a vývoji nových léčivých přípravků a nových indikacích, k čemuž může být tkáň pupečníku Vašeho dítěte rovněž využita.

Darování tkáně je nezištný akt a dárkyni nenáleží za darovanou tkáň žádná finanční nebo jiná náhrada nebo výhoda. Darovaná tkáň se nestává předmětem zisku ani pro zdravotnické zařízení, které darovanou tkáň předá k dalšímu zpracování tkáňovému zařízení, ani pro tkáňové zařízení, která darovanou tkáň posuzuje, vyšetřuje, zpracovává, skladuje a distribuuje, a rovněž ani pro výrobce finálního léčivého přípravku, který jej dodává zdravotnickým zařízením k léčbě pacientů.

Darování tkáně, vyšetření dárkyně

Odebraná tkáň pupečníku bude porodnicí předána našemu certifikovanému tkáňovému zařízení (Rodinná banka perinatálních a mesenchymálních buněk s.r.o), které tkáň vyšetří, zpracuje a předá výrobci léčiv, společnosti PrimeCell Advanced Therapy, a.s., IČO: 053 72 615, se sídlem Jáchymova 26/2, Staré Město, 110 00 Praha 1, který buňky z tkáně pupečníku využije k výzkumu anebo k výrobě léčivých přípravků na základě povolení k výrobě vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Bude-li darovaná tkáň využita pro vědecko-výzkumné účely, nebude od Vás požadováno strpět žádné další odběry nebo zákroky; krev pro testování bude využita z tkáně pupečníku. Informace týkající se Vaší účasti při darování budou utajeny a použity pouze k vědecko-výzkumným účelům dle právního řádu České republiky. Veškeré zpracovávané vzorky tkáně a s tím související vyšetření budou anonymizovány – označeny pouze číselným kódem, bez možnosti identifikace. Výsledky výzkumu mohou být publikovány ve vědeckých a lékařských časopisech nebo prezentovány na odborných akcích, rovněž bez možnosti Vaší identifikace. V rámci výzkumu mohou být buňky testovány, zda v průběhu jejich množení nedochází k významným změnám v jejich genetické (dědičné) informaci. Při tomto vyšetření jako vedlejší nález mohou být zjištěny také určité genetické informace spojované s vrozeným nebo získaným onemocněním nebo informace, které mohou znamenat zvýšení rizika takového onemocnění. V tom případě je třeba, abyste se rozhodla, zda chcete být o těchto výsledcích informována a zda za tímto účelem můžeme sdělit odborníkům, provádějícím genetické vyšetření, Vaše osobní údaje, aby Vás případně mohli kontaktovat.

Zákon ukládá povinnost získat Váš souhlas, vyšetřit Vás a v případě využití tkáně pro léčebné účely rovněž posoudit, zda tkáň pupečníku nepředstavuje zdravotní riziko pro příjemce (pacienta).

Proto Vás požádáme o:

- písemné vyjádření Vašeho souhlasu s odběrem, darováním, uchováním, zpracováním a použitím tkáně podpisem informovaného souhlasu na předchozí straně;
- vyplnění dotazníku dárkyně tkáně a zodpovězení všech otázek. Dotazník s Vámi následně projde proškolený lékař nebo zdravotní sestra, se kterými můžete probrat případné nejasnosti a kteří předběžně posoudí, zda tkáň můžete darovat;
- odběr vzorku Vaší krve, která bude vyšetřena podle požadavků zákona na možnou přítomnost původců žloutenky typu B, žloutenky typu C, viru HIV (nemoc AIDS) a syfilis (platí i v případě využití tkáně pro výzkum). Aby tkáň pupečníku mohla být použita k léčbě, je nutné ještě opakované vyšetření Vašeho krevního vzorku po 6 měsících od darování. Proto bude-li rozhodnuto o využití tkáně pupečníku pro léčebné použití, budeme Vás po této době kontaktovat a požádáme Vás, abyste se dostavila k lékaři dle domluvy na opakovaný odběr. Všechna tato vyšetření, podobně jako poskytnutí informací o Vašem zdravotním stavu v dotazníku, slouží k posouzení eventuálního zdravotního rizika pro příjemce tkáně pupečníku, resp. léčivého přípravku obsahujícího buňky z ní získané. V případě, že by některé z těchto vyšetření ukazovalo na možnou přítomnost infekce, tkáň pro léčebné použití nebude využita a pro Vaše bezpečí Vás o výsledcích vyšetření informujeme, přičemž Vám bude Vám vysvětlen jejich význam a navržen další postup.

Ochrana údajů o dárkyni

Veškeré informace a údaje o Vás, Vašem zdravotním stavu a výsledcích vyšetření jsou důvěrné. Buňky z tkáně pupečníku Vašeho dítěte budou příjemci léčivého přípravku poskytnuty anonymně, tudíž se příjemce nikdy nedozví Vaši identitu ani identitu Vašeho dítěte a naopak Vám nebude umožněno zjistit, kdo je příjemcem léčivého přípravku připraveného z Vaší tkáně.

Informace o zpracování osobní údajů

Následující informace Vám podáváme podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

Správce osobních údajů, společnost Rodinná banka perinatálních a mesenchymálních buněk s.r.o., se sídlem Dr. Slabihoudka 6232/11, Poruba, 708 00 Ostrava, IČO: 077 75 466, zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl C, vložka 77191, jakožto poskytovatel zdravotních služeb v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, a PrimeCell Advanced Therapy, a.s., se sídlem Jáchymova 26/2, Staré Město, 110 00 Praha 1, IČO: 05372615, zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 21848, jakožto držitel povolení k výrobě léčiv podle zákona o léčivech (dále jednotlivě nebo společně jako „Správce“).

Rozsah a účel

Vaše osobní údaje zpracováváme v rozsahu: jméno a příjmení, rodné číslo, adresa, v případě nutnosti údaj o zdravotní pojišťovně, telefon, e-mail, informace o zdravotním stavu. Tyto údaje jsou nezbytné k poskytnutí zdravotních služeb a zajištění výroby léčivého přípravku.

Vaše osobní údaje zpracováváme za účelem (i) poskytování zdravotních služeb, (ii) sdělování údajů o zdravotním stavu Vám a dalším oprávněným osobám, (iii) organizace poskytování zdravotních služeb, (iv) výroby léčivého přípravku (v) vedení příslušných evidencí, jak vyplývají z předpisů upravujících daně a účetnictví.

Právní základ

Právním základem pro zpracování Vašich osobních údajů je splnění naší zákonné povinnosti (zejména zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, zákon č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, zákon č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů).

Příjemci osobních údajů

Příjemci Vašich osobních údajů mohou v souladu s ustanoveními právních předpisů v konkrétních případech kromě Vás být: poskytovatel zdravotních služeb, orgány veřejné moci a osoby oprávněné nahlížet do zdravotnické dokumentace podle § 31, § 32, § 33 a § 65 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Osobní údaje mohou být pro zajištění výše popsanych účelů zpracovávány vedle správce také zpracovateli, a to na základě

smluv o zpracování osobních údajů uzavřených v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů. Vaše osobní údaje nepředáváme do zahraničí.

Doba zpracování osobních údajů

Osobní údaje obsažené ve zdravotnické dokumentaci jsou zpracovávány po dobu stanovenou vyhláškou č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci. Osobní údaje zpracováváné pro další účely jsou zpracovávány po dobu stanovenou příslušným zákonem.

Práva subjektu údajů

Při zpracování osobních údajů máte následující práva týkající se ochrany svých osobních údajů:

- právo požadovat od nás přístup k Vaším osobním údajům;
- právo na opravu Vašich osobních údajů, které zpracováváme;
- právo na omezení zpracování. Omezení zpracování znamená, že musíme Vaše osobní údaje, u nichž bylo zpracování omezeno, označit a po dobu trvání omezení je nesmíme dál zpracovávat s výjimkou jejich uložení.

Právo na omezení zpracování máte tehdy, jestliže:

- popíráte přesnost osobních údajů, a to na dobu potřebnou k tomu, abychom mohli přesnost osobních údajů ověřit;
- zpracování je protiprávní a Vy odmítáte výmaz osobních údajů a žádáte místo toho o omezení jejich použití;
- jestliže již Vaše osobní údaje nepotřebujeme pro účely zpracování, ale Vy je požadujete pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků;
- jestliže jste vznesla námitku proti zpracování, dokud nebude ověřeno, zda naše oprávněné důvody pro zpracování převažují nad Vašimi zájmy nebo právy a svobodami;
- právo na výmaz osobních údajů. Právo na výmaz osobních údajů se vztahuje jen na osobní údaje, které zpracováváme k jiným účelům, než je poskytování zdravotních služeb. Údaje, které o Vás vedeme za účelem poskytování zdravotních služeb (např. ve zdravotnické dokumentaci), vymazat nesmíme;
- právo na přenositelnost údajů. Můžete žádat, abychom Vám Vaše osobní údaje poskytli za účelem jejich předání jinému správci osobních údajů, nebo abychom je sami předali jinému správci osobních údajů. Toto právo však máte pouze ohledně těch údajů, které zpracováváme automatizovaně na základě Vašeho souhlasu nebo smlouvy s Vámi. Údaje, které o Vás vedeme za účelem poskytování zdravotních služeb (např. ve zdravotnické dokumentaci), však smíme poskytnout jen Vám a za zákonných podmínek též jinému poskytovateli zdravotních služeb nebo orgánu veřejné moci.
- právo podat stížnost u dozorového úřadu, a to v případě, že se domníváte, že zpracováním osobních údajů dochází k porušení právních předpisů o ochraně osobních údajů. Stížnost můžete podat u dozorového úřadu v místě svého obvyklého bydliště, místě výkonu zaměstnání nebo v místě, kde došlo k údajnému porušení. V České republice je dozorovým úřadem Úřad na ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, www.uoou.cz.

Právo vznést námitku proti zpracování

V případě, že Vaše osobní údaje zpracováváme pro účely oprávněných zájmů našich nebo někoho dalšího (právní základy zpracování jsou uvedeny výše), máte kdykoliv právo vznést proti takovému zpracování námitku. Námitku můžete vznést na naší adrese uvedené výše. Pokud takovou námitku vznesete, budeme oprávněni v takovém zpracování pokračovat jen tehdy, pokud prokážeme závažné oprávněné důvody pro zpracování, které převažují nad Vašimi zájmy nebo právy a svobodami, a dále tehdy, pokud půjde o zpracování nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků.

Povinné zpracování a povinnost poskytnout osobní údaje

Zpracování Vašich osobních údajů pro účely poskytování zdravotních služeb je zákonným požadavkem. Neposkytnutím Vašich osobních údajů může znamenat, že Vám nebudeme moci poskytnout zdravotní služby; povinnost poskytnout osobní údaje pacienta se týká i jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka.