

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

zastoupené jednatelkou: [REDACTED]

zapsaná v rejstříku ústavů, vedeného Městským soudem v Praze, oddíl U, vložka 651

IČ: 06718108

Datová schránka: xx27373

(dále jen „tkáňová banka“)

a

Zdravotnické zařízení:

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem: Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem

zastoupená: MUDr. Petrem Malým, MBA, generálním ředitelem

zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

IČ: 25488627

Bankovní spojení: [REDACTED]

Datová schránka: 5gueuef

(dále jen „smluvní zařízení“)

uzavřely následujícího dne, měsíce a roku dle příslušných ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku a ve smyslu zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zejm. zákona č. 44/2013 Sb., (transplantační zákon), vyhláškou č. 115/2013 Sb., o stanovení 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 o lidských tkáních a buňkách“) 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 o lidských tkáních a buňkách a je neziskovou organizací. Jejím cílem je odběr, evidence, vyšetření, zpracování a distribuce lidských rohovek.

I.

Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy 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 ojediněle v případě potřeby celý oční bulbus, od zemřelých dárců za účelem transplantace (dále jen „tkáně“) a poskytovat si v této věci potřebné informace za podmínek uvedených v této smlouvě, vše v souladu se Zákonem o lidských tkáních a buňkách a Vyhláškou.

II.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. 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 tkáňové banky, která tyto osobní údaje musí zajišťovat a při zpracování pro účely poskytování dalších služeb chránit v souladu s platnou a účinnou legislativou, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679, 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, zkráceně „GDPR“), které je v České republice doplněno doprovodným zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.
2. Zdravotnický 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 zdravotnickým pracovníkům, není tímto dotčena.
3. Smluvní zařízení **bude poskytovat Oční tkáňové bance Praha Vinohrady, z.ú.**, v souladu s právními předpisy a povinnostmi dle § 5 Vyhlášky součinnost při předávání informací o potencionálních dárcích za účelem odběru tkání a sdělí jí 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 Ústav patologie, či Ústav 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.

4. Smluvní zařízení bude spolupracovat s tkáňovou bankou při prohlídce těla zemřelého, která je součástí posouzení zdravotní způsobilosti dárce tkání dle Zákona a Vyhlášky.
5. 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.
6. 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.
7. 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. Dokumentace bude předávána do vlastních rukou oprávněného zaměstnance tkáňové banky v prostorách smluvního zařízení, případně zajistí smluvní zařízení odeslání dokumentace tkáňové bance způsobem, aby byla zajištěna ochrana osobních údajů zemřelého dárce.
8. 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 článku II. této smlouvy.
9. Tkáňová banka zjistí 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, případně zajistí splnění i dalších povinností stanovených Zákonem či Vyhláškou. Tkáňová banka učiní záznam o výsledku dotazu do Národního registru osob, odmítajících posmrtný odběr tkání a orgánů a 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 o lidských tkáních a buňkách, event. dalších právních předpisů.
10. 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.
11. Tkáňová banka si vyhrazuje právo posoudit vhodnost odběru a případně odběr odmítnout z důvodů zdravotní nezpůsobilosti dárce k odběru.
 12. 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

1. Odběrovým místem/místem opatřování tkání ve smluvním zařízení je:
PATOLOGICKÉ ODDĚLENÍ, umístění: budova: C , přízemí, předsálí pitevního traktu,
ODDĚLENÍ SOUDNÍHO LÉKAŘSTVÍ A TOXIKOLOGIE, umístění: budova: C přízemí, předsálí pitevního traktu
2. Odpovědnou osobou za smluvní zařízení:
[REDACTED]
[REDACTED]
3. za tkáňovou banku je: [REDACTED]
[REDACTED]
4. Tkáňová banka zašle smluvnímu zařízení v dostatečném předstihu, nejméně jeden týden předem, 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.
5. Osoby odpovědné statutárním orgánům smluvních stran za plnění této smlouvy jsou povinny oznámit osobám, které se podílejí na realizaci této smlouvy, změny, týkající se obsahu této smlouvy, do tří pracovních dnů po jejich vzniku.

IV.

Platební ujednání

1. Tkáňová banka poskytne smluvnímu zařízení za jím provedené činnosti (viz výše) úhradu:
 - za sdělení informace o vhodném dárci, manipulaci s tělem zemřelého, za zapůjčení zdravotnické dokumentace zemřelého a poskytnutí informací z ní, za likvidaci biologického odpadu ve smyslu zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, úhradu ve výši 1200,- Kč (dvanáct set korun českých) za každý jednotlivý odběr.

- Smluvní zařízení udělí v souladu s ust. § 304 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů, souhlas pracovníkům, podílejícím se na realizaci této smlouvy, s jinou výdělečnou činností.
2. Tkáňová banka se zavazuje předkládat smluvnímu zařízení výkaz o své činnosti podle této smlouvy za každé kalendářní čtvrtletí. Po schválení výkazu činnosti smluvním zařízením, které je povinno tuto skutečnost písemně sdělit tkáňové bance, zaplatí tkáňová banka smluvnímu zařízení odměnu sjednanou výše.
 3. Tkáňová banka poskytne výše sjednanou odměnu na základě faktury vystavené smluvním zařízením se splatností 30 dnů ode dne vystavení faktury. Faktura (daňový doklad) musí obsahovat všechny náležitosti požadované příslušnými právními předpisy, zejm. zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

V.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a uzavírá se s odkládací podmínkou, podle které právní účinky touto smlouvou zamýšlené nastanou až ke dni, kdy tkáňová banka získá povolení k provozování tkáňové banky ve smyslu příslušných ustanovení Zákona o lidských tkáních a buňkách a zároveň bude v příslušném rozhodnutí uvedena Krajská zdravotní, a.s. jako místo provádění činnosti. Tkáňová banka se zavazuje předat Krajské zdravotní, a.s. kopii příslušného rozhodnutí nejpozději do 14 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.
2. Tato smlouva může být měněna pouze písemnou formou a doplňována vzájemně odsouhlasenými písemnými očíslovanými dodatky.
3. Smluvní strany se zavazují, že práva a povinnosti z této smlouvy nepřevědou ani nepostoupí na třetí osobu či osoby bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
4. Tuto smlouvu lze ukončit písemnou dohodou nebo písemnou výpovědí kteroukoliv ze smluvních stran, přičemž výpovědní lhůta se sjednává na dobu tří měsíců a začne běžet prvním kalendářním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
5. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
6. Tato smlouva nabývá účinnosti až dnem jejího zveřejnění (včetně jejích příloh a případných dodatků) v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění bude provedeno za pomoci automatického strojového převodu textu. Smluvní strany prohlašují, že žádná informace uvedená v této smlouvě není předmětem obchodního tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Uveřejnění smlouvy v registru se zavazuje zajistit smluvní zařízení.
7. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva je uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.

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

Příloha č. 2 - Plánek místa opatřování

V Ústí nad Labem, dne:

V Praze, dne:

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 pitvající 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 desinfekční 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 nutné zajistit jiné vhodné prostředí nebo vyčkat s odběrem tkání do zjednání nápravy. Příprava pracovního prostředí se provádí za použití jednorázového pláště, nesterilních rukavic a ochranných brýlí. Všechny kovové pracovní povrchy musí být ošetřeny desinfekčním 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 (pítevňách) určených k nakládání s vysoce infekčním materiálem!

Umístění těla dárce:

Odpovědný pracovník smluvního zařízení umístí tělo zemřelého dárce na vhodnou plochu, převozní vozík, pitevňu 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.

Příloha č. 2

Plánek místa opatřování

ORIENTAČNÍ MAPA AREÁLU MNUL

