

Rámcová smlouva o poskytování služeb

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku
podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**Občanský zákoník**“)

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Pekařská 53
656 91 BRNO
IČ: 00159816

Datová schránka: h9tpjpn

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna
zastoupená: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem
dále jen „**objednatel**“

a

Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20, 625 00 Brno
IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: Česká národní banka, č.ú.: 71234621/0710

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna
zastoupená: prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem
dále jen „**poskytovatel**“

I. Úvodní ustanovení

1. Poskytovatel je v souladu s platnou legislativou ČR oprávněn poskytovat jak zdravotní služby, tak i specifické zdravotní služby. Mimo jiné je poskytovatel oprávněn poskytovat zdravotní služby uvedené v čl. II, této smlouvy, přičemž pro to má dostatečnou kapacitu, resp. dostatečné prostorové, technické i personální vybavení, a zároveň poskytovatel garantuje provádění postupů v souladu s podmínkami, stanovenými platnými právními předpisy.
2. Objednatel bude v rámci svého pracoviště „Centrum buněčného a tkáňového inženýrství“ z plné krve izolovat mononukleární buňky. Tyto buňky budou sloužit jako výchozí biologický materiál pro výrobu léčivých přípravků moderní terapie v klinických studiích.
3. Objednatel bude vyrábět léčivé přípravky moderní terapie, které jsou určeny k následnému poskytnutí klientům v souladu s podmínkami příslušné klinické studie. „**Klientem**“ se rozumí subjekt hodnocení klinické studie. „**Klinickou studií**“ se rozumí klinické hodnocení humánních léčivých přípravků dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, schválené Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „**SÚKL**“).
4. Smluvní strany shodně konstatují, že ke dni uzavření této smlouvy nejsou známy konkrétní klinické studie, pro jejichž potřeby budou po poskytnutí služeb dle čl. II. této smlouvy objednatelem vyráběny léčivé přípravky moderní terapie. Ohledně každé takovéto klinické studie bude uzavřen písemný dodatek k této smlouvě, v němž smluvní strany upřesní podmínky poskytování služeb dle této smlouvy v rámci příslušné klinické studie, stejně jako i další související práva a povinnosti smluvních stran.
5. Smluvní strany rovněž konstatují, že toliko na základě této smlouvy nenese objednatel, jakožto výrobce léčivých přípravků moderní terapie, žádnou odpovědnost za následný proces aplikace těchto přípravků jednotlivým klientům. Pokud bude objednatelem vyrobený léčivý přípravek aplikován, tak pouze v rámci SÚKL schválené klinické studie, v souladu s podmínkami jejího provádění a v souladu s příslušným dodatkem k této smlouvě.
6. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje poskytovat objednateli, resp. klientům objednatele, služby uvedené v čl. II, této smlouvy za podmínek stanovených touto smlouvou a objednatel se zavazuje poskytovateli za poskytování služeb platit dohodnutou cenu.
7. Poskytovatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu objednatele poskytovat služby prostřednictvím třetí osoby.

II. Služby

1. Poskytovatel jako držitel Rozhodnutí o povolení činnosti zařízení transfuzní služby, dále jen „ZTS“, od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a zároveň poskytovatel specifických zdravotních služeb na svůj náklad a prostřednictvím svých odborných pracovníků, poskytne klientům objednatele zdravotní službu, která spočívá ve vyšetření klienta objednatele na sledované infekce a odběru plné krve. Součástí poskytované služby je i veškerý nezbytný odběrový/speciální zdravotní materiál, který je nutné použít v souvislosti s provedením služby.
2. Výsledkem poskytnuté služby bude plná krev s antikoagulantem – propuštěná pro další výrobu léčivého přípravku moderní terapie, připravená k vyzvednutí objednatelem, to vše dle platných právních předpisů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhlášky č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), oba předpisy v platném znění.

Plnou krví se pro účely této smlouvy rozumí krev odebraná z plné žíly dárce (klienta objednatele) o objemu přibližně 100 ml do odběrového vaku s antikoagulačním roztokem

Expiry: 48 hodin při přípravě v uzavřeném systému.

4 hodiny při přípravě v otevřeném systému.

Skladování: Dle požadavku zpracovatele:

při teplotě +20 až 24 °C (bez třepání)

3. Poskytovatel provede u klienta objednatele vyšetření k průkazu známek infekce v rozsahu stanoveném vyhláškou č. 143/2008 Sb., § 4 odstavec 3, písmeno a) ve znění pozdějších předpisů (Vyšetření: HIV, HBV, HCV a syfilis).
4. Vyšetření sterility plné krve zajistí objednatel na svoje náklady.
5. Poskytovatel garantuje objednateli zajištění odběru jedné plné krve (pro další výrobu) týdně (tzn., v tomto minimálním rozsahu má objednatel vždy nárok na přijetí jeho objednávek). Po předchozí domluvě smluvních stran lze s ohledem na aktuální provozní a personální podmínky poskytovatele frekvenci odběrů plné krve zvýšit, vždy však výhradně na základě potřeb objednatele a dle možností poskytovatele.
6. Pro vyloučení pochybností se výslovně konstatuje, že se nesjednává žádný minimální odběr služeb ze strany objednatele dle této smlouvy.

III.

Cena a platební podmínky

1. Smluvní strany se dohodly na ceně za každou jednotlivou plnou krev (pro další výrobu), resp. za každý započatý a z důvodu překážek na straně klienta objednatele, i za každý nedokončený odběr plné krve, poskytnutou v souladu s článkem II, odstavce 1, této smlouvy, ve výši **2.000,- Kč bez DPH**. Cena zahrnuje všechny náklady s provedením odběru spojené, tj. zejména náklady na laboratorní vyšetření infekčních markerů v rozsahu stanoveném v článku II., odst. 4, této smlouvy a odměnu personálu poskytovatele ve výši xxxxx.
2. K výše uvedeným cenám bude připočítána snížená sazba DPH dle zákona 235/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů.
3. Cena uvedená v této smlouvě je maximální a nepřekročitelná a zahrnuje všechny náklady související s předmětem plnění této smlouvy. Poskytovatel není oprávněn sjednanou cenu jednostranně změnit nebo jinak upravovat.
4. Cena za poskytnuté služby bude splatná na základě faktury - daňového dokladu, jejíž přílohou budou dodací listy poskytnutých plných kreví (pro další výrobu) v daném kalendářním měsíci, vystavených poskytovatelem. Faktura – daňový doklad bude mít všechny náležitosti stanovené zákonem, bude obsahovat číslo smlouvy objednatele uvedené v záhlaví této smlouvy a bude poskytovatelem vystavena vždy k poslednímu dni příslušného kalendářního měsíce, který bude dnem uskutečnění zdanitelného plnění. Objednatel je oprávněn po poskytovateli požadovat oddělenou fakturaci včetně uvedení dalších informací (např. o zdroji financování). Faktura bude mít splatnost 30 dní ode dne jejího doručení objednateli. Nebude-li faktura obsahovat náležitosti dle tohoto odstavce smlouvy, je objednatel oprávněn, aniž by se dostal do prodlení, tuto fakturu ve lhůtě splatnosti vrátit poskytovateli k opravě či doplnění.

V takovém případě začne doručením opravené (doplněné) faktury objednateli běžet nová lhůta splatnosti, a to v délce 30 dní.

IV.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Poskytovatel je povinen poskytovat služby dle platných právních předpisů. Poskytovatel je oprávněn odmítnout poskytnutí služby v případě, že to neumožňuje aktuální stav klienta. O vlastním odběru produktu a o předání výsledku poskytnuté služby (odběru plné krve) je vždy sepsán Záznam o odběru plné krve, jehož vzor je uveden v příloze č. 2 této smlouvy (dále jen „**Záznam o odběru plné krve**“). Záznam o odběru plné krve bude opatřený podpisem předávajícího a přejímajícího pracovníka a jedno vyhotovení obdrží poskytovatel a jedno objednatel. Současně poskytovatel vystaví dodací list s uvedením identifikačních čísel poskytovatele a odběru. Dle typu klinického hodnocení, pro které je krev odebírána, bude vzorek opatřen identifikačnímu údaji pacienta (to v případě autologního podání) anebo na dodacím listu nebude uvedeno jméno, příjmení klienta, rodné číslo ani jiné jeho osobní údaje v případě výroby allogenního preparátu. Dodací list ev. Záznam o odběru plné krve mohou být použity jako podklad pro fakturaci. Další dokumentaci poskytovatele tvoří Zpráva o výkonu (pro ošetřujícího lékaře).
2. Poskytovatel prohlašuje, že má a po celou dobu trvání této smlouvy bude mít uzavřeno pojištění odpovědnosti, které zahrnuje i poskytování zdravotních služeb dle této smlouvy, za které odpovídá dle právních předpisů a které oprávněně provádí na základě zřizovací listiny.
3. Vzhledem k tomu, že poskytnutí služby je plně v dispozici poskytovatele, zavazuje se poskytovatel v případě, že objednateli vznikne povinnost nahradit újmu (jak majetkovou, tak nemajetkovou), způsobenou chybou na straně poskytovatele (nesprávným nebo neodborným poskytnutím služeb), která vznikne klientovi objednatele, dle právních předpisů v souvislosti s pojištěnou činností, tuto újmu uhradit v celé výši objednateli, včetně všech výdajů, které měl objednatel s vyřešením takové situace.
4. Kontaktní osoba objednatele pošle objednávku pro konkrétního klienta kontaktní osobě poskytovatele a dohodne s ním, nejméně pět pracovních dnů před požadovaným termínem, konkrétní termín provedení služby (odběru plné krve). V jednotlivých případech lze po předchozí domluvě smluvních stran s ohledem na aktuální provozní a personální podmínky poskytovatele tuto časovou lhůtu zkrátit, vždy však výhradně na základě potřeb objednatele a dle možností poskytovatele. Na objednávce bude uveden termín provedení služby a termín ověření žilního přístupu, které proběhne u poskytovatele. Komunikace kontaktních osob dle tohoto odstavce smlouvy bude probíhat písemně (dostačující je e-mailem), prostřednictvím kontaktních údajů uvedených v příloze č. 1 této smlouvy.
5. Poskytovatel zajistí, aby měl klient před provedením služby provedena potřebná vstupní vyšetření.
6. Ve stanovených termínech zajistí poskytovatel provedení odběru plné krve. Odpovědnými osobami poskytovatele jsou lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfuzního lékařství nebo vnitřního lékařství a sestra s dostatečnou praxí. Pracovníci poskytovatele zajistí odběr krevních vzorků pro vyšetření dle článku II, odstavce 4, této smlouvy. Lékař zajistí informování dárce krve o výkonu a jeho rizicích včetně zajištění podpisu informovaného souhlasu k provedení odběru plné krve. Do předání plné krve odpovědné osobě objednatele ji poskytovatel uloží při pokojové teplotě, bez třepání v prostoru, vybaveném automatickým systémem záznamu teploty skladování včetně alarmu při překročení definovaných teplotních limitů.
7. Poskytovatel se zavazuje poskytovat služby v kvalitě a rozsahu dle platných právních předpisů, které se vztahují na poskytování zdravotních služeb dle této smlouvy. V případě, že dojde ke znehodnocení produktu před jeho předáním objednateli anebo nebude služba poskytnuta v odpovídající kvalitě, tj. dle této smlouvy, platných norem a předpisů, a to z důvodu na straně poskytovatele, je poskytovatel povinen službu provést opakovaně na své vlastní náklady. Pro vyloučení pochybností se výslovně uvádí, že porušením této smlouvy není nižší obsah PBMC v plné krvi.
8. Produkt bude vyzvednut po předchozí domluvě v místě dodání, jímž je: expedice Transfuzního a tkáňového oddělení poskytovatele, pověřeným pracovníkem objednatele, který je proškolen pro práci s biologickým materiálem a pověřen převzetím. Produkt bude označen tak, aby nemohlo dojít k záměně, a bude předán pouze oprávněným osobám objednatele. Objednatel oznámí poskytovateli písemně (stačí e-mailem prostřednictvím komunikace kontaktních osob) osoby, které jsou pověřeny pracovníky, proškolenými pro práci s biologickým materiálem, písemně oznamuje i změnu těchto osob. S produktem předá poskytovatel objednateli Záznam o odběru plné krve.
9. Poskytovatel předá objednateli dokumenty a zajistí provedení a dokumentaci postupů, které umožní sledovatelnost produktu, stejně jako i další postupy vyplývající z relevantních právních předpisů.
10. Poskytovatel se zavazuje archivovat dokumenty, které zajišťují sledovatelnost a dohledatelnost produktu, a to po dobu minimálně 30 let (zpráva o výkonu, výrobní záznam, Záznam o odběru plné krve, dodací list).

11. Objednatel se seznámil s postupy poskytovatele při odběru plné krve. Poskytovatel je povinen upozornit objednatele, pokud odběr produktu proběhne s odchylkou od schválených postupů.
12. Poskytovatel se zavazuje poskytnout znění standardního operačního postupu, dále jen „SOP“, dle kterého bude odběr plné krve pro objednatele provádět. Poskytovatel je povinen informovat objednatele o změnách v SOP a poskytnout objednateli nové znění SOP do 14 dnů od jeho účinnosti písemnou formou. Objednatel pro účely tvorby SOP bude s dostatečnou časovou rezervou poskytovatele informovat o případných změnách postupů nebo požadavků, relevantních pro odběr plné krve a nebo pro provádění vyšetření k průkazu známek infekcí.
13. Poskytovatel se zavazuje umožnit zaměstnancům objednatele, auditorům a monitorům CRO určených objednatelem minimálně jednou ročně (maximálně jednou za roční kvartál) vstup na pracoviště, ve kterém se provádí odběr, a to za účelem kontroly (auditu) postupů, vedoucích ke vzniku produktu a příslušné řídicí dokumentace. Tímto není dotčeno právo kontroly ze strany oprávněných pracovníků příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel neprodleně vyrozumí objednatele o jakékoli kontrole pracoviště, na kterém se provádí odběr, ze strany regulačních orgánů.
14. Poskytovatel je povinen neprodleně, nejpozději do 3 pracovních dnů, informovat objednatele o pozastavení nebo zrušení Rozhodnutí o povolení činnosti zařízení transfuzní služby, relevantní k poskytování služeb uvedených v čl. II, této smlouvy ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
15. Poskytovatel poskytne kontrolním a obdobným orgánům veškerou potřebnou součinnost a dokumentaci při výkonu kontrol týkajících se této smlouvy.

V. Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Každá ze smluvních stran je oprávněna smlouvu vypovědět i bez udání důvodu. Výpovědní doba je 12 měsíců a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
2. Smlouva se vyhotovuje ve dvou originálech; každá ze smluvních stran obdrží jeden originál.
3. Tato smlouva může být měněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oprávněnými zástupci obou smluvních stran, není-li ve smlouvě výslovně stanoveno jinak.
4. Smluvní strany se dohodly, že každá ze stran je oprávněna jednostranně měnit své kontaktní osoby a jejich kontaktní údaje uvedené v příloze č. 1, a to formou písemného oznámení druhé smluvní straně doporučeným dopisem nebo datovou zprávou zaslanou do datové schránky druhé smluvní strany.
5. Smluvní strany se dále dohodly, že ke změně znění přílohy č. 2 stačí vzájemné písemné odsouhlasení (stačí e-mailem) změn kontaktními osobami obou smluvních stran.
6. Tato smlouva se řídí českým právem, zejména Občanským zákoníkem.
7. Neplatnost některého ustanovení této smlouvy nemá za následek neplatnost celé smlouvy.
8. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
9. Poskytovatel se zavazuje provést uveřejnění této smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, bez zbytečného odkladu po jejím uzavření (včetně anonymizace údajů, které se v registru neuveřejňují).
10. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
Příloha č. 1: Kontaktní osoby
Příloha č. 2: Vzor záznamu o odběru plné krve
11. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu pročetly, jejímu obsahu porozuměly a na znak souhlasu s ní ji podepisují.

V Brně dne 2022

V Brně dne 2022

.....
objednatel

.....
poskytovatel

Číslo smlouvy objednatele: Tsm/2021/540/Fi

Příloha č. 1 – Kontaktní osoby

Číslo smlouvy objednatele: Tsm/2021/540/Fi

Příloha č. 2 – Vzor záznamu o odběru plné krve