

Smluvní strany:

1. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s. (dříve Národní Tkářové Centrum a.s.)

sídlo: Palachovo náměstí 726/2, Starý Lískovec, 625 00 Brno

IČ: 283 38 766

DIČ: CZ699003567

zastoupená: Ing. Petr Koška, MBA, předseda představenstva, a Ing. Petr Čumba, místopředseda představenstva;

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 5840

(dále jen „NCTB“)

a

2. Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace

sídlo: Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč

IČ: 00839396

DIČ: CZ00839396

zastoupená: Ing. Eva Tomášová, ředitelka

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl Pr, vložka 1441

(dále jen „nemocnice“)

(NCTB a nemocnice dále označování společně také jen jako „Smluvní strany“),

¹ uzavřeli dne 5. 12. 2012 smlouvu o spolupráci při odběru autologní pupečnickové krve, jejímž předmětem je vzájemný závazek spolupracovat při opatrování autologní pupečnickové krve, (dále jen „Smlouva“).

Smluvní strany se dnešního dne dohodly na uzavření tohoto dodatku č. 1 ke Smlouvě (dále jen „Dodatek“):

A.

Smluvní strany se dohodly, že se mění název Smlouvy, a to tak, že nově zní „**Smlouva o spolupráci**“.

B.

Smluvní strany se dohodly, že se Smlouva mění tak, že všude tam, kde je uveden pojem „autologní pupečnicková krev“ ve všech použitých gramatických variantách, se tento pojem mění na „**autologní pupečnicková krev a tkáň pupečnicku**“ ve všech použitých gramatických variantách, přičemž v této souvislosti se ve Smlouvě vytvořená a používaná legislativní zkratka „APK“ rozšiřuje ve znění „APK, tkáň pupečnicku“.

C.

Smluvní strany se dohodly, že se Smlouva mění tak, že se stávající článek IV. přechíslovává na článek VII., stávající článek V. se přechíslovává na článek VIII., stávající článek VI. se přechíslovává na článek IX., a stávající článek VII. se přechíslovává na článek

X., a současně se do Smlouvy přidávají nově článek IV., článek V., a článek VI. ve znění uvedeném v bodě D. tohoto Dodatku.

Smluvní strany se dále dohodly, že se Smlouva mění tak, že nově rozděluje do tří obsahově oddělených částí s označením „Hlava“, identifikované číslováním a názvem, a to:

1. Hlava I. s názvem **Spolupráce při odběru autologní pupečnickové krve a tkáně pupečnicku**, která zahrnuje články I. až III. Smlouvy,
2. Hlava II. s názvem **Spolupráce při odběru placenty**, která zahrnuje nově přidané články IV., V. a VI. Smlouvy ve znění uvedeném v bodě D. tohoto Dodatku, a
3. Hlava III. s názvem **Společná ujednání**, která zahrnuje nově přečíslované články VII., VIII. a IX. Smlouvy.

D.

Smluvní strany se dohodly, že nově přidané články IV., V. a VI. v Hlavě II. Smlouvy zní:

Hlava II. Spolupráce při odběru placenty

IV. Předmět

Předmětem smlouvy je dále vzájemný závazek Smluvních stran spolupracovat při opatrování placenty pro alogenní použití v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a v povolení vydaném NCTB Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Nemocnice se zavazuje provádět pro NCTB odběry placenty pro alogenní použití a NCTB se zavazuje nemocnici uhradit náklady s tím spojené způsobem a ve výši stanovené v čl. VI. této smlouvy.

V.

Práva a povinnosti smluvních stran

Nemocnice se zavazuje, že bude placentu pro alogenní použití opatrovat, krátkodobě skladovat a předávat k transportu na základě výslovného pokynu NCTB k zahájení sjednané činnosti, a to výlučně na základě metodických pokynů, které NCTB nemocnici předá spolu s pokynem k zahájení činnosti.

VI.

Výše úhrady a platební podmínky

1. NCTB uhradí nemocnici náklady spojené s odběrem placenty pro alogenní použití ve výši 300,- Kč za jeden odběr, a zajistí její transport na své vlastní náklady.
2. Nemocnice prohlašuje, že zaměstnancům, kteří se budou podílet na realizaci odběru placenty, uděluje v souladu s ustanovením § 304 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění, souhlas s jinou výdělečnou činností. NCTB předloží každý měsíc nemocnici seznam těchto zaměstnanců a výši jejich odměn.
3. Výše uvedené úhrady za odběry placenty provedené v příslušném kalendářním měsíci uhradí NCTB na základě faktury vystavené nemocnicí v následujícím měsíci. Splatnost faktury činí 60 dnů od doručení.
4. Nemocnici nevzniká vůči NCTB žádný další nárok na úhradu nákladů a odměn v souvislosti s realizací odběru placenty.

E.

Smluvní strany se dohodly, že nově přečíslovaný článek. VIII. odst. 3 Smlouvy se mění tak, že v článku VIII. odst. 3 Smlouvy vytvořená a používaná legislativní zkratka „Materiály“ nově kromě „APK, tkáň pupečníku“ zahrnuje také placentu pro autologní použití.

F.

Smluvní strany se dohodly, že nově přečíslovaný článek. X. odst. 4 Smlouvy se mění tak, že odkaz na zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů, se nahrazuje odkazem na zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

G.

1. Tento Dodatek nabývá platnosti ke dni jeho podpisu Smluvními stranami.
2. Smluvní strany se dohodly, že tento Dodatek nabývá účinnosti ke dni právní moci rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti pro NTCB a současně ke dni právní moci rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti pro nemocnici.
3. V ostatních ustanoveních výslovně nedotčených tímto Dodatkem zůstává Smlouva v platnosti beze změn.
4. Tento dodatek je sepsán ve dvou vyhotoveních s platností originálu, každá ze Smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
5. Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek přečetly, s jeho obsahem souhlasí, což stvrzují vlastnoručními podpisy osob oprávněných za ně jednat.
6. Smluvní strany bezvýhradně souhlasí se zveřejněním tohoto dodatku a Smlouvy v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv, v platném znění, s výjimkou Materiálů, specifikovaných v čl. VIII. této Smlouvy, metodických pokynů předaných NTCB Nemocnici podle čl. V. Smlouvy, a Příloh Smlouvy, které jsou obchodním tajemstvím NTCB ve smyslu výjimky stanovené v § 3 odst. 1 výše specifikovaného zákona. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost splní Nemocnice.

3

Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.:**Nemocnice Třebíč,
příspěvková organizace**

V Brně dne 24. 4. 2017

V Třebíči dne 26. 4. 2017

(podpis)

(razítko, podpis)

Ing. Petr Koška, MBA
předseda představenstva

Ing. Eva Tomášová, ředitelka

(podpis)

Ing. Petr Čumba
místopředseda představenstva



národní tkáňové centrum

č. smlouvy: BT 2012/29

Smlouva o spolupráci při odběru autologní pupečnickové krve

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:

1. Národní Tkáňové Centrum a.s.

sídlo: Brno, Palachovo nám. 726/2, PSČ 625 00

IČ: 28338766

DIČ: CZ28338766

za statutární orgán: MUDr. Barbara Kubešová, předsedkyně představenstva, Ing. Jakub Schůrek, MBA, místopředseda představenstva, Lukáš Schůrek, člen představenstva
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 5840.

(dále jen „NTC“)

a

2. Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace

sídlo: Purkyňovo nám.133/2, 674 01 Třebíč

IČ: 00839396

DIČ: CZ00839396

jednající: Ing. Leoš Dostál, ředitel

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl Pr, vložka 1441

(dále jen „nemocnice“)

v souladu s ust. § 269 odst. 2 a násl. zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů, tuto:

smlouvu o spolupráci při odběru autologní pupečnickové krve

Preambule

NTC prohlašuje, že je způsobilým subjektem k provozování činnosti tkáňového zařízení, jehož činností je mimo jiné odběr, zpracování, zamrazení, vyšetření, uskladnění a distribuce pupečnickové krve dle ust. § 2 písm. k) zákona 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů.

Nemocnice prohlašuje, že je připravena stát se na základě této smlouvy způsobilým subjektem k provozování odběrového zařízení dle ust. § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů.



**Článek I.
Předmět smlouvy**

Předmětem smlouvy je vzájemný závazek smluvních stran spolupracovat při opatřování autologní pupečnickové krve (dále jen „APK“) v souladu se zákonem č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů, s podmínkami uvedenými v této smlouvě a v povolení činnosti tkáňového zařízení vydaného NTC Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“).

**Článek II.
Práva a povinnosti smluvních stran**

1. Nemocnice, jako provozovatel odběrového zařízení, se zavazuje:
 - a) prostřednictvím svých zaměstnanců, pověřených zdravotnických pracovníků, s příslušnou odbornou kvalifikací, provádět na žádost rodičky opatřování APK v souladu s ust. § 7 a 8 zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, případně s dalšími požadavky stanovenými v povolení činnosti odběrového zařízení;
 - b) v souladu se žádostí rodičky předat odebranou APK NTC a zajistit balení a uskladnění odebrané APK dle postupů NTC do doby transportu, který zajišťuje NTC;
 - c) poskytnout vzorky krve dárkyně APK, které jsou nedílnou součástí odběrového setu s APK, řádně označených dle pokynů NTC;
 - d) zabezpečit předání vyplněné dokumentace společně s APK do NTC;
 - e) zajistit skladování odběrových setů dle pokynů NTC;
 - f) umožnit pověřenému auditorovi NTC provedení auditu činností spojených s odběrem APK v rozsahu zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů a platných pokynů SÚKL;
 - g) poskytnout NTC Protokol o kontrole provedené SÚKL v odběrovém zařízení a to do 5ti dnů od obdržení. Protokol o kontrole bude zaslán elektronicky na adresu pupecnikova.krev@natic.cz;
 - h) informovat NTC jednotlivě o každém provedeném odběru APK a to nejpozději do 5 hodin od odběru. Nemocnice se zavazuje předat spolu s APK k transportu do NTC tyto dokumenty:
 - 1 x anamnéza dárkyně APK,
 - 1 x záznam o odběru APK,
 - 2 x originál smlouvy o odběru, zpracování a uskladnění APK,
 - 1x informovaný souhlas rodičky
2. NTC, jako provozovatel tkáňového zařízení, se zavazuje:
 - a) předat specifikaci podmínek a požadavků týkajících se poskytování informací dárkyni, souhlasu a identifikace dárkyně, hodnocení dárkyně, prostorů, vlastního odběru buněk a vzorků, požadavků na dokumentaci o dárkyni, balení a



- označování odebraných APK v písemné podobě, v případě požadavku na konkrétní podobu dokumentace poskytnout základní nevyplněný formulář dokumentu s požadovaným postupem na jeho vyplnění a další zpracování;
- b) poskytnout materiály, jejichž prostřednictvím bude nemocnice informovat budoucí rodičky o službách, které NTC poskytuje;
 - c) dodat materiál potřebný pro odběr a balení APK, odběr vzorků krve, odběrový set, který představuje materiál potřebný pro odběry APK včetně dokumentace;
 - d) zabezpečit vyplnění požadované dokumentace ke každé jednotlivé odebrané APK;
 - e) zajistit transport z nemocnice dle předem dohodnutého harmonogramu;
 - f) proškolit odpovědné pracovníky nemocnice nejméně jedenkrát ročně;
 - g) poskytnout součinnost přítomností zaměstnance NTC při kontrole SÚKL v nemocnici.
3. NTC se zavazuje dále poskytnout nemocnici potřebné podklady a informace, které jsou potřebné k výkonu činností uvedených v článku II. odst. 1 této smlouvy.
4. NTC se zavazuje informovat nemocnici o odběrech provedených na základě této smlouvy nejpozději první pracovní den následující po definovaném období (jeden měsíc) nebo zajistit jinou možnost přístupu k informacím o odběrech provedených na základě této smlouvy.
5. NTC se zavazuje provést laboratorní vyšetření dárkyně a propustit dárkyni APK dle požadavků vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 422/2008 Sb., tedy převzít odpovědnost za posouzení vhodnosti dárce v souladu s § 7 zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů, tj. zabezpečit vhodný odběrový materiál pro odběr srážlivé venózní krve matky, vyšetření krevního vzorku v diagnostické laboratoři a vyhotovení záznamu o posouzení vhodnosti dárce.
6. Strany stanovily kontaktní osoby k plnění povinností stran dle tohoto článku.
Za NTC je jím: RNDr. Eva Matějková, eva.matejkova@natic.cz
Za nemocnici je jím: MUDr. Michal Málek

Článek III.

Výše úhrady a platební podmínky

- 1. NTC uhradí nemocnici náklady spojené s odběrem pupečnickové krve ve výši 1000,- Kč za jeden odběr.
- 2. Nemocnice prohlašuje, že zaměstnancům, kteří se budou podílet na realizaci této smlouvy, uděluje v souladu s ust. § 304 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů, souhlas s jinou výdělečnou činností. NTC předloží každý měsíc nemocnici seznam těchto zaměstnanců a výši jejich odměn.
- 3. Výše uvedené úhrady za odběry APK provedené v daném měsíci, uhradí NTC na základě faktury, vystavené nemocnicí v následujícím měsíci. Splatnost faktury činí 60 dnů.
- 4. Nemocnici nevzniká vůči NTC žádný další nárok na úhradu nákladů a odměn v souvislosti s uskutečněním odběru APK.



Článek IV. Doba trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Ukončit tuto smlouvu je možné na základě písemné dohody smluvních stran.
3. Jednostranně je možné ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí z jakéhokoliv důvodu nebo bez uvedení důvodu v tříměsíční výpovědní lhůtě. Výpovědní lhůta začíná plynout první den měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

Článek V. Závazek mlčenlivosti

1. Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o obsahu a existenci této smlouvy, která je obchodním tajemstvím.
2. Nemocnice a zdravotničtí pracovníci, kteří se podílejí na plnění této smlouvy, jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dověděli při výkonu svého povolání v souvislosti s plněním této smlouvy. Povinnost oznamovat určité skutečnosti, uložená zdravotnickým pracovníkům zvláštním právním předpisem tím není dotčena.
3. NTC předá nemocnici materiály, které specifikují pracovní postupy (tzv. standardní operační postupy) odběru APK, způsoby zacházení s odebraným biologickým materiálem, způsoby vyplnění průvodní dokumentace, nahlašování uskutečněných odběrů, použití kritického materiálu a jiné, pro tuto činnost specifické informace (dále jen „Materiály“).
4. S ohledem na skutečnost, že Materiály jsou Dílem ve smyslu autorského zákona a jsou předmětem obchodního tajemství NTC, a že Materiály mají pro NTC skutečnou materiální hodnotu, nejsou v příslušných obchodních kruzích běžně dostupné, NTC má zájem na jejich utajení a jejich utajení standardně zajišťuje způsobem znemožňujícím jejich vyzrazení, dohodly se smluvní strany na následujících povinnostech nemocnice ve vztahu ke zpřístupněným Materiálům:
 - nemocnice je povinna účelně chránit Materiály před jejich vyzrazením nebo jiným zpřístupněním třetím osobám, a to minimálně způsobem, jakým by chránila své obchodní tajemství;
 - nemocnice se zavazuje neužít Materiály ve svůj prospěch jinak, než způsobem uvedeným v této smlouvě. Nemocnice zejména nesmí užít Materiály k vývoji vlastního řešení, nesmí je poskytnout třetím osobám, nesmí je upravovat ani žádným jiným způsobem kopírovat, opisovat nebo jinak zaznamenávat nebo přenášet jejich obsah;
 - nemocnice se zavazuje neužít zpřístupněné Materiály žádným jiným způsobem ve prospěch třetích osob;
 - nemocnice je povinna prokazatelně obeznámit veškeré své zaměstnance, kterým bude umožněn přístup k Materiálům, s výše uvedenými povinnostmi.



**Článek VI.
Ostatní ujednání**

1. Jakoukoliv změnu týkající se předmětu této smlouvy ve smyslu zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů, je nemocnice povinna neprodleně písemně oznámit NTC.
2. Smluvní strany mají vzájemnou povinnost neprodleně informovat druhou smluvní stranu o doručení a obsahu rozhodnutí o povolení k činnosti tkáňového/odběrového zařízení a jejich případných změn.
3. Obě smluvní strany se zavazují poskytnout si vzájemně kopii pravomocného rozhodnutí o povolení k činnosti tkáňového/odběrového zařízení.

**Článek VII.
Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran.
2. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem právní moci rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení pro NTC, a o povolení činnosti odběrového zařízení pro nemocnici, ne však dříve než dnem podpisu této smlouvy oběma smluvními stranami.
3. Změny a dodatky této smlouvy je možné provést jen písemnou formou se souhlasem obou smluvních stran.
4. Vztahy, které nejsou touto smlouvou upravené, se řídí platnými právními předpisy ČR, zejména ust. zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 285/2002 Sb., transplantační zákon, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů.
5. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
6. Smluvní strany si smlouvu přečetly, s jejím obsahem souhlasí, což stvrzují vlastnoručními podpisy.



národní tkáňové centrum

č. smlouvy:

V Brně dne 5. 12. 2012

V Třebíči dne 20. 11. 2012

Národní Tkáňové Centrum a.s.:

**Nemocnice Třebíč,
příspěvková organizace:**

.....
MUDr. Barbara Kubešová
předsedkyně představenstva

.....
Ing. Leoš Dostál
ředitel

Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace
Purkyňovo nám. 2, 674 01 Třebíč
IČ: 00839396
č. ú.: 12338-711/0100 1

.....
Ing. Jakub Schůrek, MBA
místopředseda představenstva

.....
Lukáš Schůrek
člen představenstva

Přílohy: Příloha č. 1 Matice odpovědnosti
Příloha č. 2 Kopie rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o povolení
činnosti tkáňového zařízení pro Národní Tkáňové Centrum a.s.



národní tkáňové centrum

Příloha č. 1 - Matice odpovědností

