

## **SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI OPATŘOVÁNÍ PLACENTY PRO ALOGENNÍ POUŽITÍ**

Smluvní strany:

### **1. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.**

sídlo: Dr. Slabihoudka 6232/11, Poruba, 708 00 Ostrava

IČO: 283 38 766

DIČ: CZ699003567

zastoupená: Ing. Petr Koška, MBA, předseda představenstva  
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl B,  
vložka 11260  
(dále jen „**NCTB**“)

a

### **2. Fakultní nemocnice Ostrava**

Sídlo: 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba

IČO: 008 43 989

DIČ: CZ00843989

zastoupená: MUDr. Jiří Havrlant, MHA, ředitel  
státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR, nemá  
zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku  
(dále jen „**nemocnice**“)

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

1

### **smlouvu o spolupráci při opatřování placenty pro alogenní použití jako transplantátu, jako vstupní suroviny pro výrobu léčivého přípravku nebo jako vstupní suroviny pro výrobu zdravotnického prostředku**

#### **Preambule**

NCTB prohlašuje, že je způsobilým subjektem k provozování činnosti tkáňového zařízení dle ust. § 2 písm. k) a § 4 a násl. zákona 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů, v plném rozsahu této smlouvy.

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, v plném rozsahu této smlouvy.

#### **Článek I.**

##### **Předmět smlouvy**

1. Předmětem smlouvy je vzájemný závazek NCTB a nemocnice spolupracovat při opatřování placenty:
  - a) pro alogenní použití jako transplantátu,
  - b) jako vstupní suroviny pro výrobu léčivého přípravku nebo
  - c) jako vstupní suroviny pro výrobu zdravotnického prostředku (dále jen „placenta“), a to v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a v povolení vydaném ve prospěch NCTB Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Nemocnice se zavazuje provádět pro NCTB odběry placenty a NCTB se zavazuje



## **SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI OPATŘOVÁNÍ PLACENTY PRO ALOGENNÍ POUŽITÍ**

- nemocnici nahradit náklady s tím spojené způsobem a ve výši stanovené v čl. IV této smlouvy.
2. NCTB tímto bere na vědomí, že nemocnice se nezavazuje provést žádný konkrétní počet odběrů placent pro NCTB.
  3. Provádění odběrů placent pro NCTB je závislé na souhlasu rodiček.

### **Článek II.**

#### **Práva a povinnosti nemocnice**

1. Nemocnice, jako provozovatel odběrového zařízení, se zavazuje vykonávat níže uvedené činnosti, a to v souladu s metodickým pokynem NCTB pro opatřování placenty pro alogenní použití, který tvoří přílohu č. 1 této smlouvy, a související činnosti, který NCTB předá nemocnici před nabytím účinnosti této smlouvy. Nemocnice se zavazuje:
  - a) prostřednictvím svých zaměstnanců, pověřených zdravotnických pracovníků s příslušnou odbornou kvalifikací, provádět na základě informovaných souhlasů rodiček opatřování placenty 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, ve znění pozdějších předpisů, případně s dalšími požadavky stanovenými v povolení činnosti odběrového zařízení;
  - b) odebranou placentu předat NCTB a zajistit balení a uskladnění odebrané placenty dle postupů NCTB do doby transportu, který zajišťuje NCTB;
  - c) poskytnout NCTB vzorky krve dárkyně placenty, které jsou nedílnou součástí odběrového setu s placentou, řádně označené dle pokynů NCTB;
  - d) zajistit skladování odběrových setů dle pokynů NCTB;
  - e) umožnit pověřenému auditorovi NCTB provedení auditu činností spojených s odběrem placenty v rozsahu zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů, jiných právních předpisů a platných pokynů SÚKL;
  - f) poskytnout NCTB Protokol o kontrole provedené SÚKL v odběrovém zařízení, a to do 5 dnů od jeho obdržení;
  - g) informovat NCTB jednotlivě o každém provedeném odběru placenty, a to nejpozději do 2 hodin od odběru, na telefonní číslo 558 270 264. Nemocnice se zavazuje předat spolu s placentou k transportu do NCTB tyto dokumenty:
    - 1 x posouzení zdravotní způsobilosti,
    - 1 x záznam o odběru placenty,
    - 1x informovaný souhlas rodičky.
2. Nemocnice se zavazuje, že v případě publikace jakéhokoliv článku či tiskové zprávy o odběru placenty na základě této smlouvy bude vždy texty konzultovat s NCTB a o publikaci bude NCTB informovat.
3. Smluvní strany berou na vědomí, že NCTB určuje účel a způsob zpracování osobních údajů rodiček ve vztahu k plnění dle této smlouvy, a proto je v postavení správce osobních údajů, zpracovávaných pro účely této smlouvy, a to v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679.
4. Nemocnice se zavazuje provádět plnění dle této smlouvy na základě informovaného souhlasu rodičky. Formulář informovaného souhlasu tvoří přílohu č. 2 této smlouvy.

## SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI OPATŘOVÁNÍ PLACENTY PRO ALOGENNÍ POUŽITÍ

### Článek III.

#### Práva a povinnosti NCTB

1. NCTB, jako provozovatel tkáňového zařízení, se zavazuje:
  - a) předat nemocnici specifikaci podmínek a požadavků týkajících se poskytování informací dárce, souhlasu a identifikace dárce, hodnocení dárce, prostorů, vlastního odběru placenty a vzorků, požadavků na dokumentaci o dárce, balení a označování odebraných placent, a to v písemné podobě zejména ve formě základních nevyplněných formulářů s požadovaným postupem na jejich vyplnění a další zpracování;
  - b) dodat nemocnici materiál potřebný pro odběr a balení placent a odběr vzorků krve (odběrový set);
  - c) zajistit transport placent a příslušných podkladů uvedených v této smlouvě z nemocnice dle předem dohodnutého harmonogramu;
  - d) proškolit odpovědné pracovníky nemocnice nejméně jedenkrát ročně;
  - e) poskytnout součinnost přítomností zaměstnance NCTB při kontrole SÚKL v nemocnici.
2. NCTB se zavazuje dále poskytnout nemocnici potřebné podklady a informace, které jsou potřebné k výkonu činností podle této smlouvy.
3. NCTB se zavazuje 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.

### Článek IV.

#### Výše úhrady a platební podmínky

1. NCTB nahradí nemocnici náklady spojené s odběrem placenty fixní částkou za každý odběr placenty dohodnutou v příloze č. 3 této smlouvy - cenový dodatek, a zajistí její transport do NCTB na své vlastní náklady.
2. Platby uvedené v tomto článku a příloze č. 3 této smlouvy představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. NCTB tímto prohlašuje, že neuzavřel a neuzavře se zaměstnanci nemocnice separátní smlouvu na odměnu za provedení plnění dle této smlouvy. Zaměstnanci nemocnice, kteří se budou podílet na odběru placent, budou odměněni podle vnitřních předpisů nemocnice.
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 30 dnů od odeslání na e-mailovou adresu faktury@natic.cz. XXXXXXXXXX
4. Nemocnici nevzniká vůči NCTB žádný další nárok na úhradu nákladů a odměn v souvislosti s realizací odběru placenty.

### Článek V.

#### Doba trvání smlouvy

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



---

## **SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI OPATŘOVÁNÍ PLACENTY PRO ALOGENNÍ POUŽITÍ**

---

### **Článek VI.**

#### **Závazek mlčenlivosti**

1. Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dozví v souvislosti s plněním této smlouvy a jež by mohly mít dopad do oprávněných zájmů jiné smluvní strany.
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. NCTB předá nemocnici materiály, které specifikují pracovní postupy (tzv. standardní operační postupy) odběru placenty a 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 NCTB, a že Materiály mají pro NCTB skutečnou materiální hodnotu, nejsou v příslušných obchodních kruzích běžně dostupné, NCTB má zájem na jejich utajení a jejich utajení standardně zajišťuje způsobem znemožňujícím jejich vyzaření, dohodly se smluvní strany na následujících povinnostech nemocnice ve vztahu ke zpřístupněným Materiálům:
  - nemocnice je povinna účelně chránit Materiály před jejich vyzařením 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 obeznámit veškeré své zaměstnance, kterým bude umožněn přístup k Materiálům, s výše uvedenými povinnostmi.

4

### **Článek VII.**

#### **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 NCTB.
  2. Smluvní strany mají vzájemnou povinnost neprodleně informovat jinou smluvní stranu o doručení a obsahu rozhodnutí o povolení k činnosti tkáňového/odběrového zařízení a jejich případných změn.
  3. Strany stanovily kontaktní osoby k plnění povinností stran dle tohoto článku.
- 

### **Článek VIII.**

#### **Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti ke dni jejího zveřejnění v Registru smluv v souladu s ustanovením § 6 zákona č. 340/2015



## **SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI OPATŘOVÁNÍ PLACENTY PRO ALOGENNÍ POUŽITÍ**

Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, v platném znění, nejdříve však ke dni právní moci rozhodnutí SÚKL o tom, že se nemocnice stala odběrovým zařízením NCTB (ve smyslu zákona o lidských tkáních a buňkách) pro placentu. Tato smlouva se stane absolutně neplatnou, pokud rozhodnutí SÚKL dle předchozí věty nenabude právní moci ani do jednoho roku od podpisu oběma této smlouvy oběma smluvními stranami.

2. Nemocnice je odpovědná za zveřejnění této smlouvy v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, v platném znění (včetně anonymizace údajů, které se v registru nezveřejňují). NCTB souhlasí se zveřejněním této smlouvy v Registru smluv.
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 příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský 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.

Přílohou č. 1 této smlouvy je metodický pokyn NCTB pro opatřování placenty pro alogenní použití

Přílohou č. 2 této smlouvy je formulář informovaného souhlasu

Přílohou č. 3 této smlouvy je cenový dodatek

**Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.:**

**Fakultní nemocnice Ostrava:**

V Ostravě dne 20.7.2022

V Ostravě dne 2.8.2022

předseda představenstva

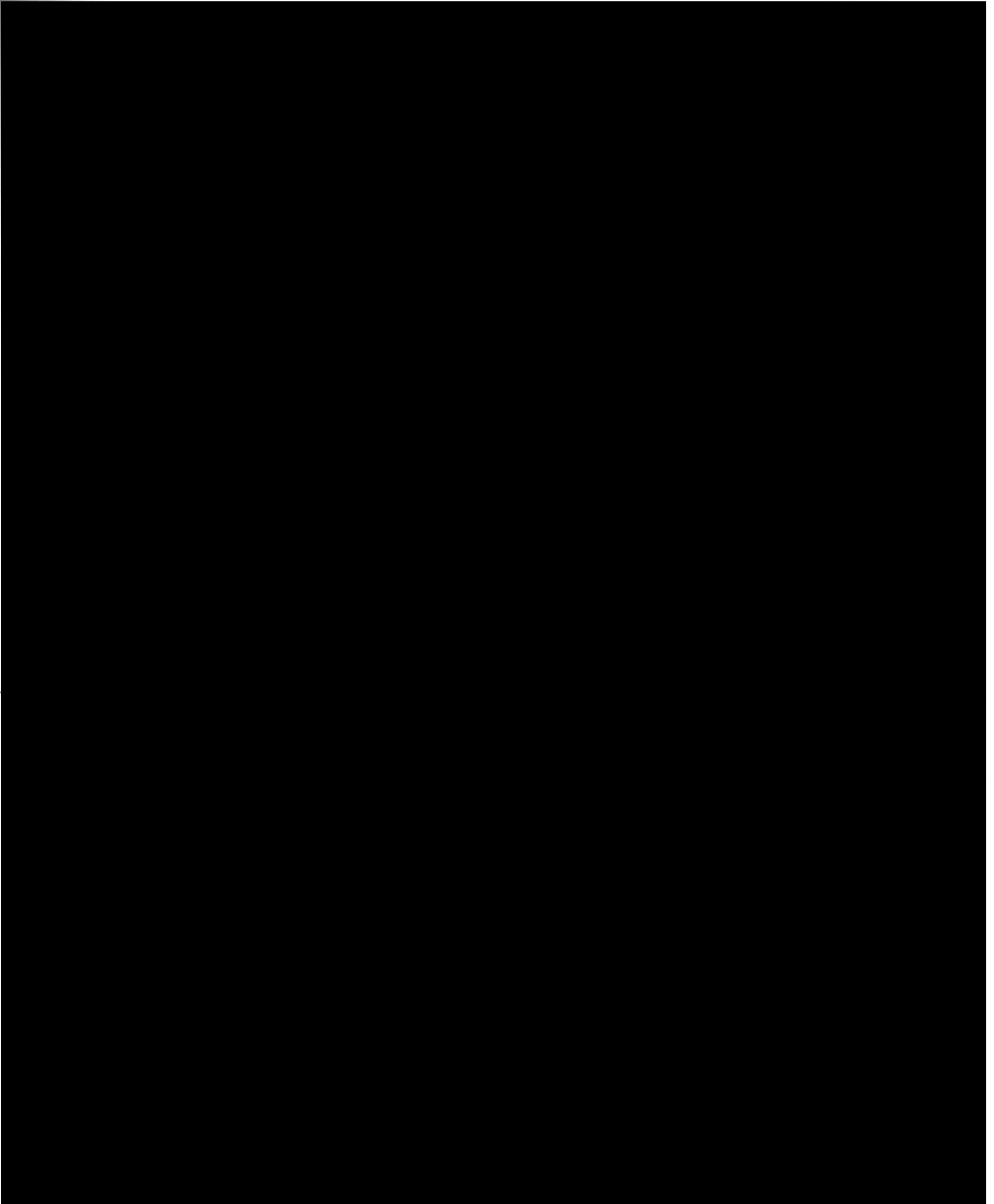
ředitel



**FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA**

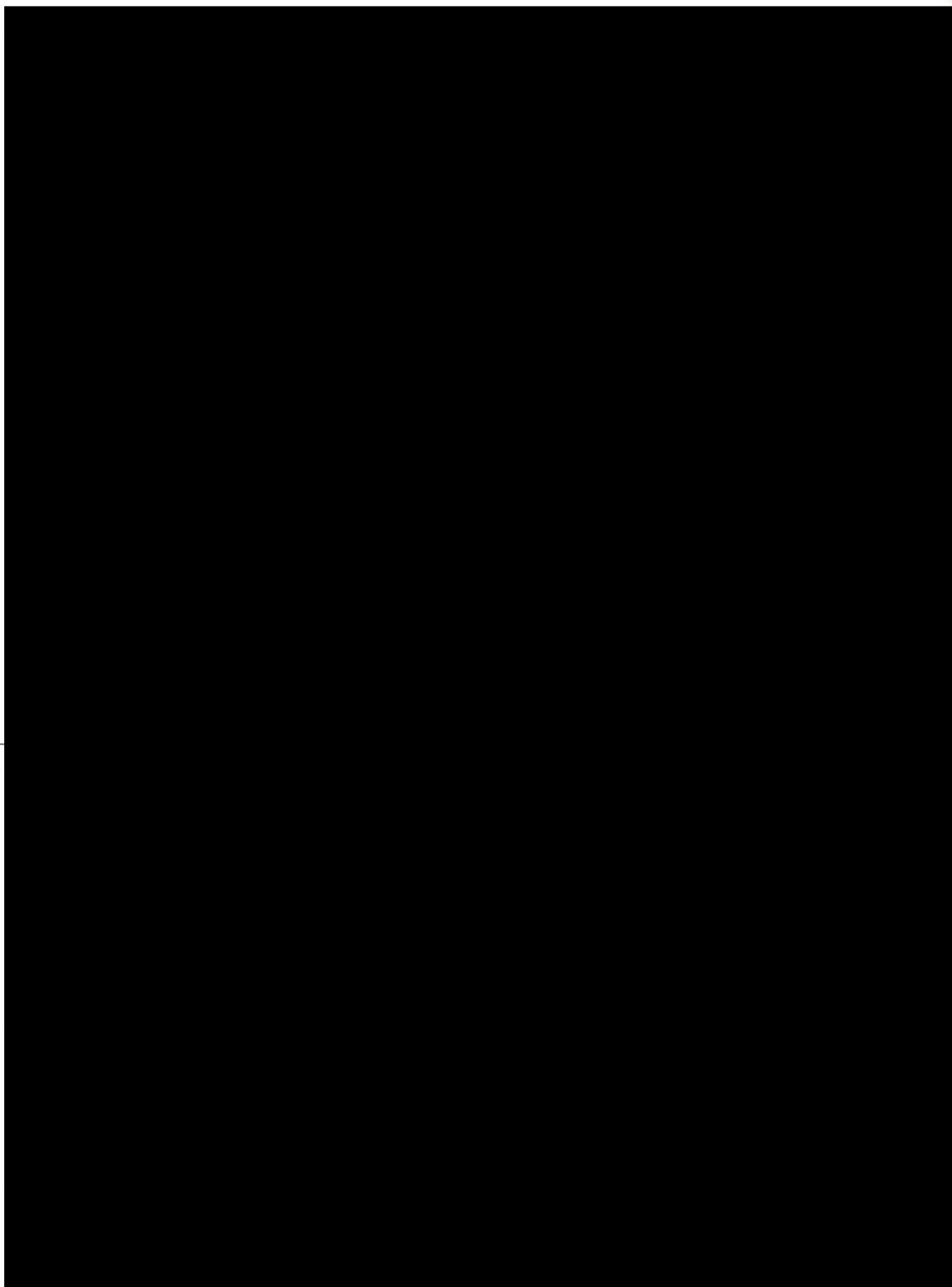
17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba

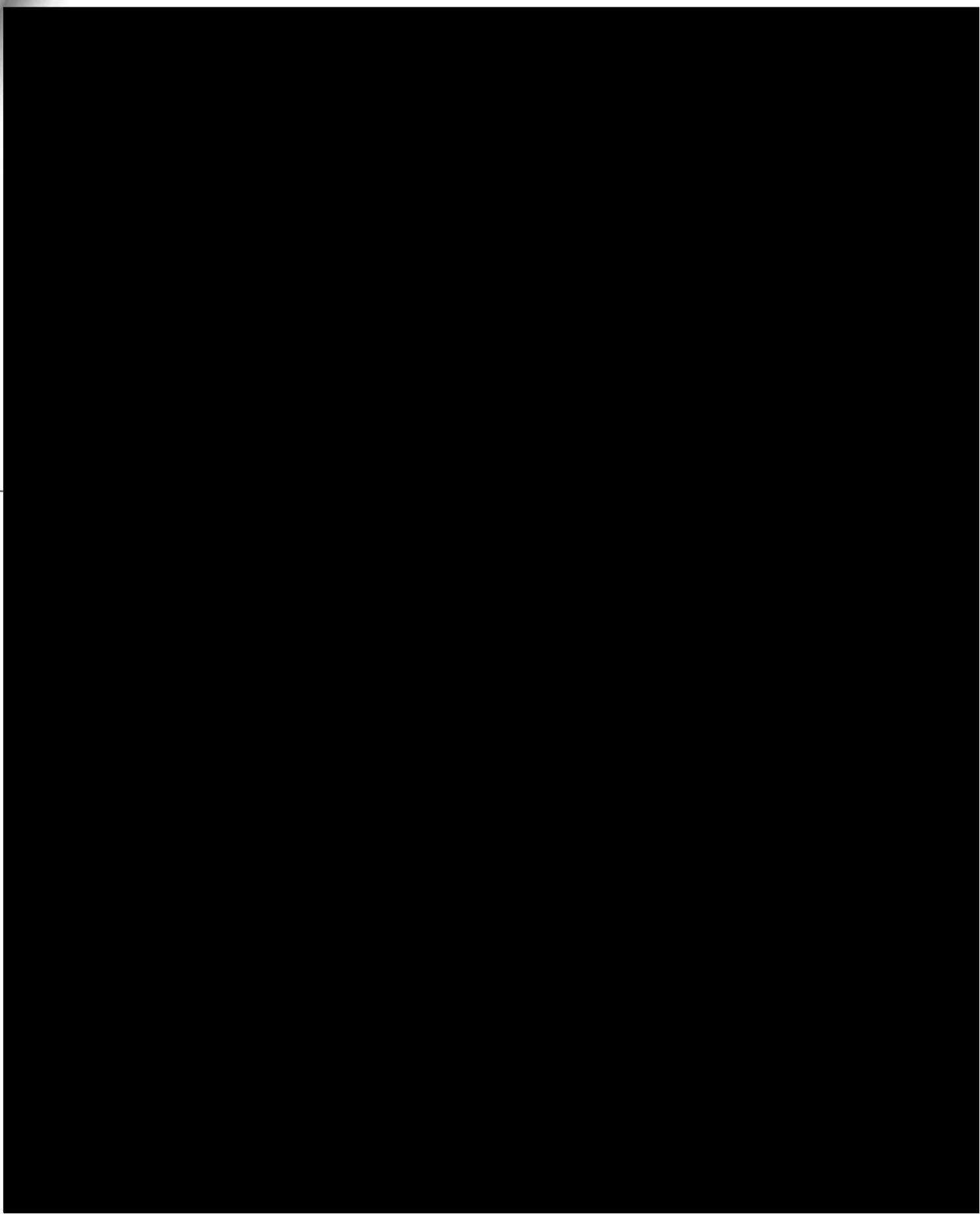
Tel.: +420 597 371 111, Fax: +420 596 917 346



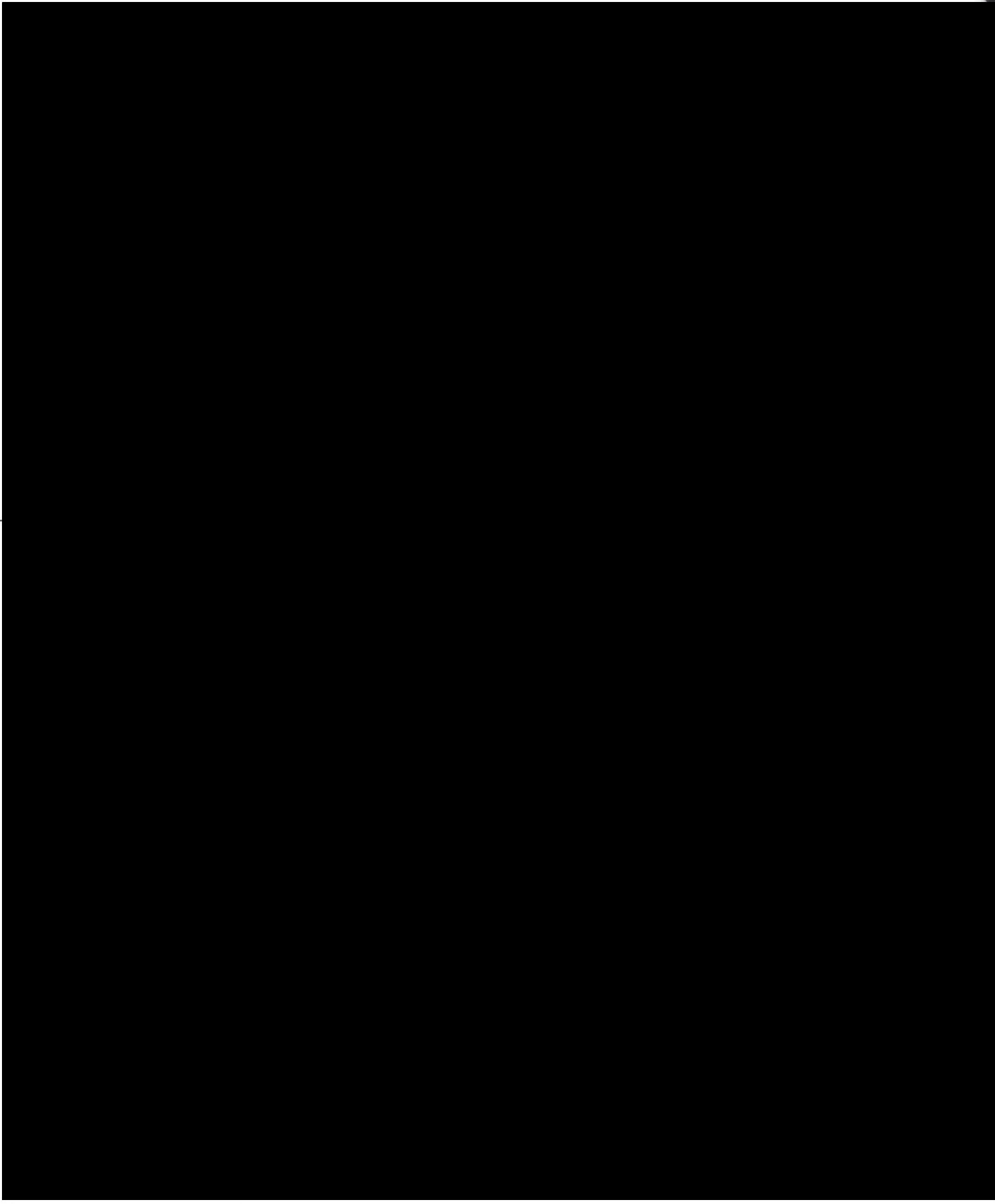


**Příloha č. 4 směrnice Ř/16 Zřízení OZ k opatrování tkání a buněk**



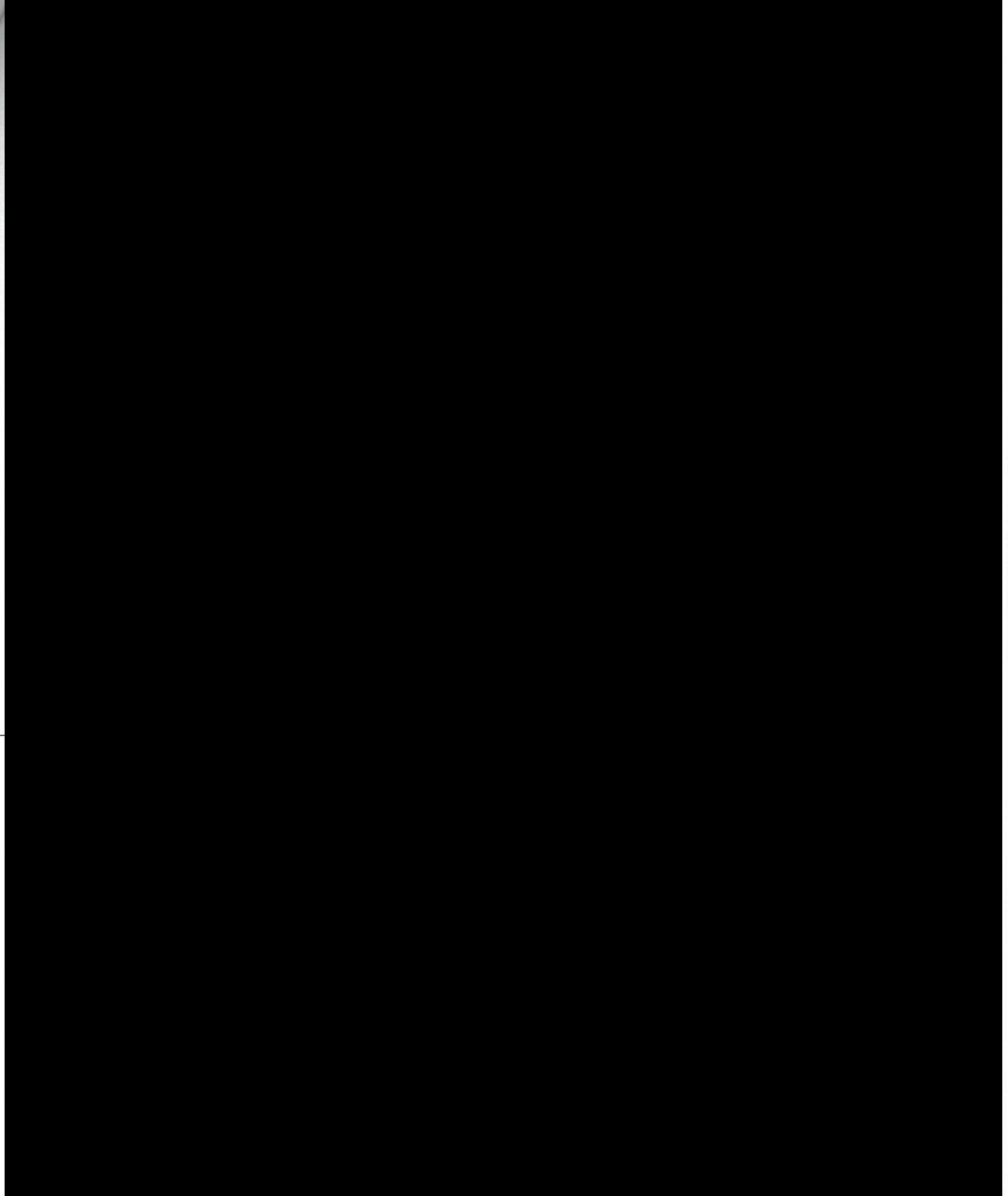


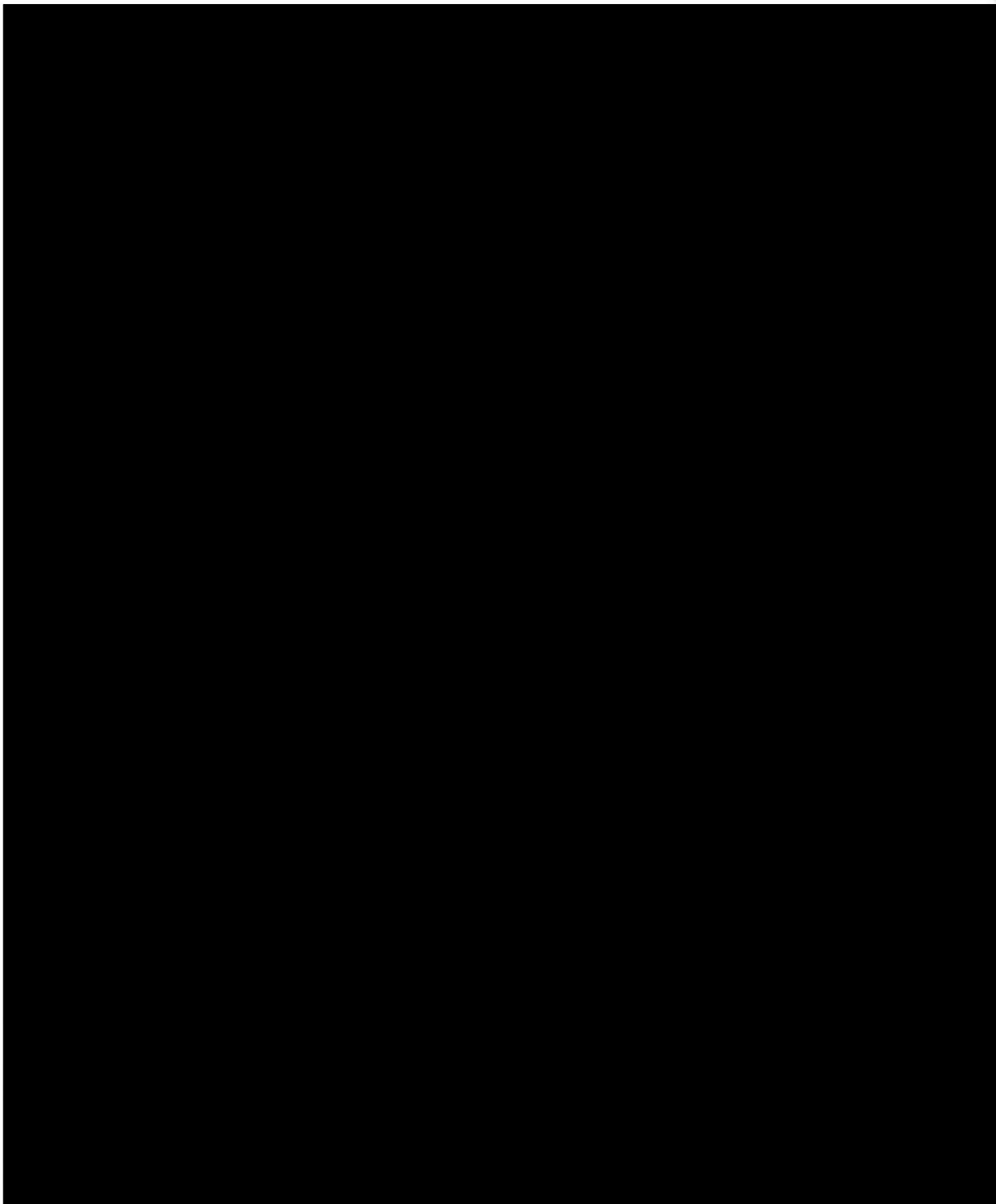


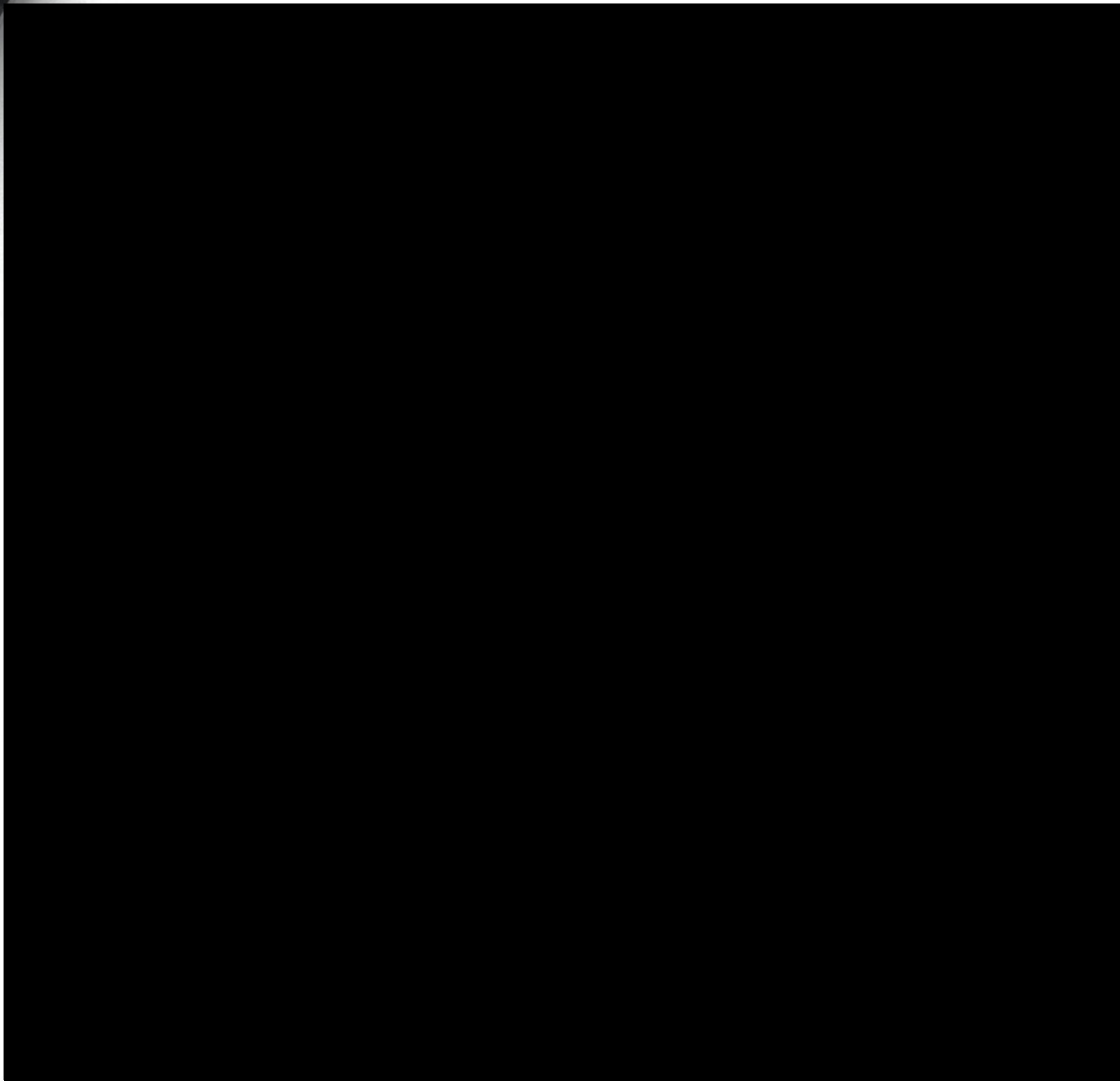


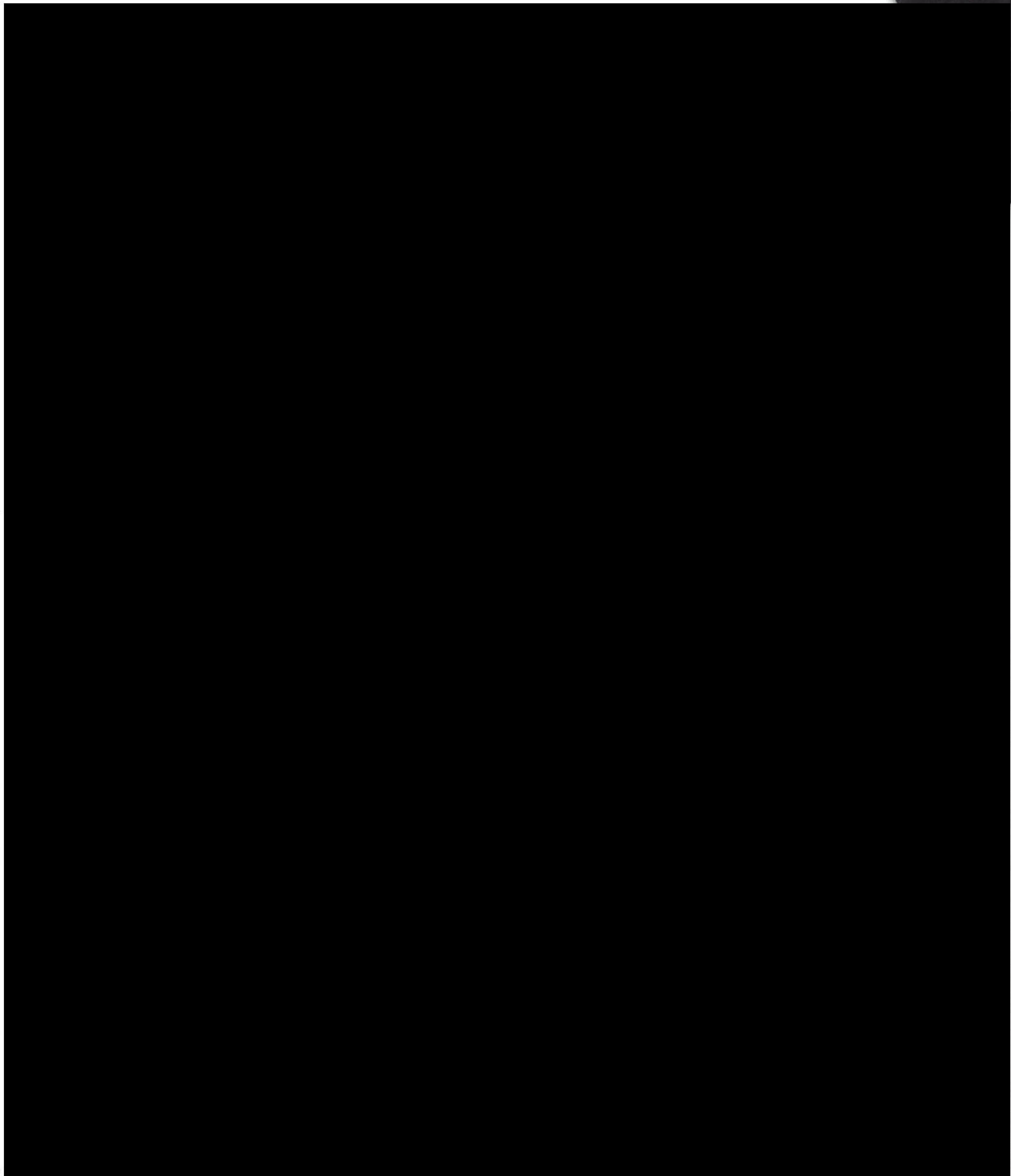


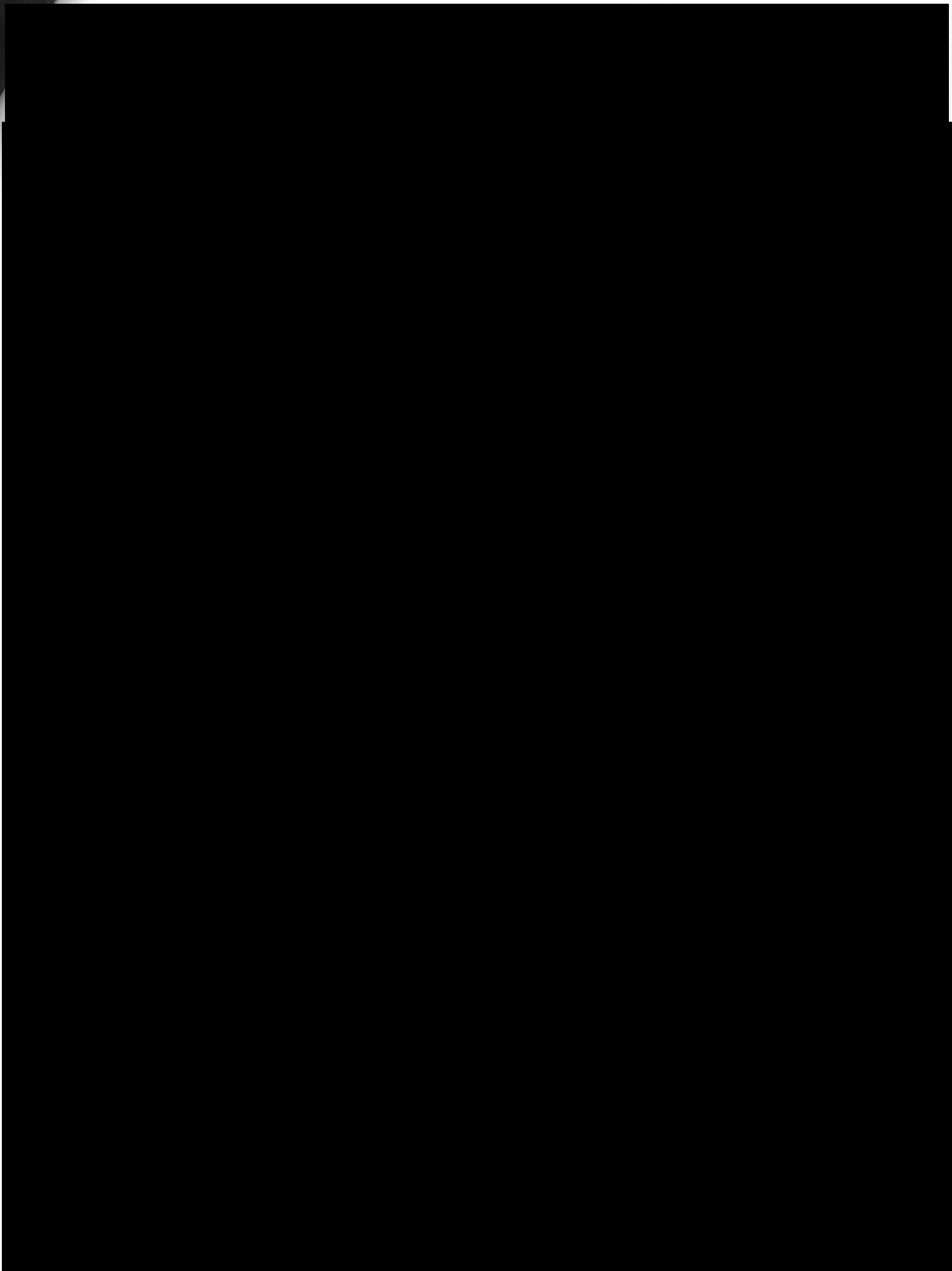
**Příloha č. 4 směrnice Ř/16 Zřízení OZ k opatrování tkání a buněk**

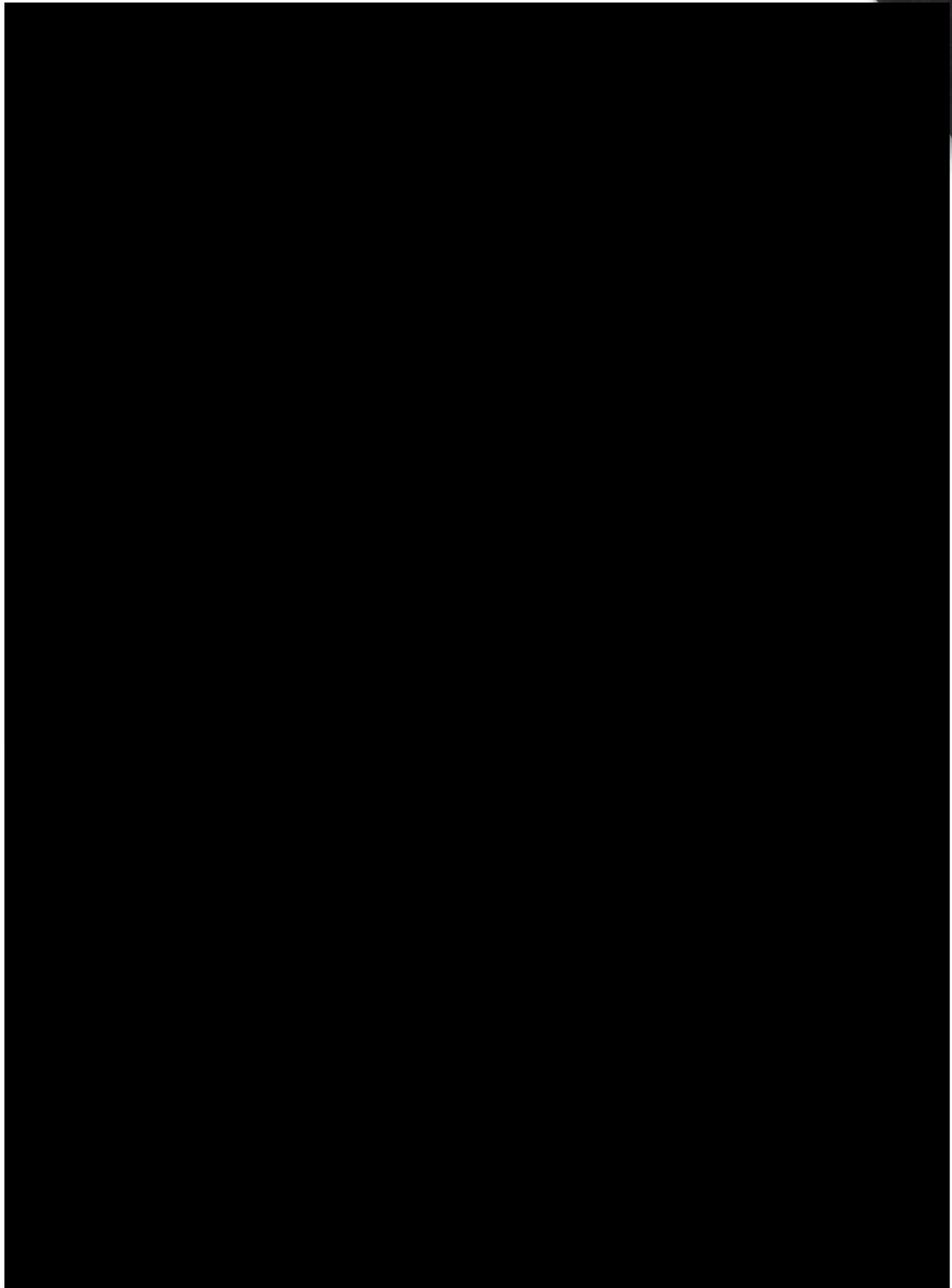














## INFORMOVANÝ SOUHLAS S DAROVÁNÍM PLACENTY PRO TRANSPLANTACI, VÝROBU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU NEBO VÝROBU LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jméno a příjmení dárce:	<b>Štítek dárce</b>
Rodné číslo:	
Kontaktní adresa:	
Kontaktní telefon + email:	
Klinika/oddělení:	
Lékař/sestra 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, uchování a použití placenty pro transplantaci, výrobu zdravotnického prostředku nebo výrobu léčivého přípravku, 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 placenta 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 darováním mé placenty pro transplantaci nebo výrobu léčivého přípravku
- s odběrem a testováním vzorku mé krve na přítomnost viru HIV, hepatitidy B, hepatitidy C, HTLV a původce syfilisu a další parametry požadované platnou legislativou a to v době darování a následně po 6 měsících od darování
- aby zdravotnické zařízení, kde proběhne porod, zpracovalo mé osobní údaje v souvislosti s darováním placenty a předalo tyto osobní údaje včetně darované placenty Národnímu Centru Tkání a Buněk, a.s.

V případě, že má tkáň (placenta) nebude moci být využita pro transplantaci nebo výrobu léčivého přípravku, beru na vědomí, že bude zlikvidována.

**Souhlasím - nesouhlasím\*** s tím, aby namísto likvidace byla případně použita pro vědecké, výzkumné nebo výukové účely. Všechny mnou poskytnuté informace jsou podle mého nejlepšího vědomí úplné a pravdivé.

Dne: .....

Podpis: .....

Dárkyně

Informace podávající lékař/zdravotní sestra

\*nehodící se škrtněte

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





## INFORMOVANÝ SOUHLAS S DAROVÁNÍM PLACENTY PRO TRANSPLANTACI, VÝROBU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU NEBO VÝROBU LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

### Informace pro dárkyni placenty

Vážená paní,

v rámci porodu, který bude u Vás proveden tzv. císařským řezem, bude při porodu vyjmuta také Vaše placenta. Tato tkáň se obvykle likviduje jako biologický odpad. Tuto tkáň však můžete darovat pro transplantaci nebo výrobu léčivého přípravku.

#### Použití placenty

Darovaná placenta může být po splnění určitých požadavků na její kvalitu a bezpečnost použita pro transplantaci nebo výrobu léčivého přípravku, v konečném důsledku tedy vždy za účelem léčby pacienta. Přípravky z placenty se používají ke krytí a léčbě akutních i chronických ran, vředů, používají se v chirurgii při rekonstrukčních operacích, k prevenci srůstů a podpoře hojení, v očním lékařství při léčbě očních poškození. Úloha lidských tkání při těchto operacích a v těchto indikacích je velmi důležitá a v některých případech nezastupitelná umělým materiálem. 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.

#### Darování tkáně, vyšetření dárkyně

V případě, že placentu darujete pro transplantaci nebo výrobu léčivého přípravku, pak zákon ukládá získat Váš souhlas a povinnost vyšetřit Vás a posoudit, zda Vaše tkáň nepředstavuje zdravotní riziko pro příjemce. Proto Vás požádáme o

- písemné vyjádření Vašeho souhlasu s darováním, uchováním 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. Aby Vaše tkáň mohla být použita k léčbě, je nutné ještě opakované vyšetření Vašeho krevního vzorku po 6 měsících od darování. Proto Vás po této době budeme kontaktovat a požádáme Vás, abyste se dostavila k lékaři dle domluvy na opakovaný odběr. Všechny tato vyšetření podobně jako poskytnutí informací o Vašem zdravotním stavu v dotazníku slouží pro posouzení eventuálního zdravotního rizika pro příjemce tkáně. V případě, že by některé z těchto vyšetření ukazovalo na možnou přítomnost infekce, budete o výsledcích těchto vyšetření informována a bude Vám vysvětlen jejich význam a zároveň navržen další postup.

#### Ochrana údajů o dárkyni

Veškeré informace a údaje o Vás, Vašem zdravotním stavu a výsledcích vyšetření jsou důvěrné. Vaše tkáň bude příjemci poskytnuta pod anonymním kódem, příjemce se nikdy nedozví Vaši identitu a naopak Vám nebude umožněno zjistit, kdo je příjemcem Vaší tkáně nebo léčiva připraveného z Vaší tkáně.

#### INFORMACE PRO PACIENTA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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 Národní Centrum Tkání a Buněk a.s., se sídlem Dr. Slabihoudka 6232/11, Ostrava, IČ: 28338766, zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl B, vložka



## INFORMOVANÝ SOUHLAS S DAROVÁNÍM PLACENTY PRO TRANSPLANTACI, VÝROBU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU NEBO VÝROBU LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

11260 (dále jen „Správce“), je poskytovatelem zdravotních služeb v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění.

### **Rozsah a účel**

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

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) 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 zpracovávané 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 Vašim osobním údajům;
- právo na opravu Vašich osobních údajů, které zpracováváme;
- právo na omezení zpracování. Omezení zpracování znamená, že musíme Vaše osobní údaje, u něhož 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 vznesl/a námitku proti zpracování uvedenou níže v bodu VII., 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.uouu.cz](http://www.uouu.cz).



**INFORMOVANÝ SOUHLAS S DAROVÁNÍM PLACENTY PRO TRANSPLANTACI, VÝROBU  
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU NEBO VÝROBU LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**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.



**CENOVÝ DODATEK KE SMLouvĚ O SPOLUPRÁCI PŘI OPATŘOVÁNÍ  
PLACENTY PRO ALOGENNÍ POUŽITÍ**

Smluvní strany:

**1. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.**

sídlo: Dr. Slabihoudka 6232/11, Poruba, 708 00 Ostrava

IČO: 283 38 766

DIČ: CZ699003567

zastoupená: Ing. Petr Koška, MBA, předseda představenstva

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl B, vložka 11260

a

**2. Fakultní nemocnice Ostrava**

Sídlo: 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba

IČO: 008 43 989

DIČ: CZ00843989

zastoupená: MUDr. Jiří Havrlant, MHA, ředitel

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR, nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku

1

Smluvní strany se podle článku IV odstavce 1 smlouvy o spolupráci při opatřování placenty pro alogenní použití, jako vstupní surovinu pro výrobu léčivého přípravku nebo jako vstupní surovinu pro výrobu zdravotnického prostředku, kterou spolu uzavřely dne 2. 9. 2022, dohodly na tomto cenovém dodatku ke smlouvě:

**NCTB nahradí nemocnici náklady spojené s odběrem placenty fixní částkou ve výši [redacted] každý odběr placenty. K částce bude připočtena případná sazba DPH.**

1. Tento cenový dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž jeden náleží každé smluvní straně.
2. Tento cenový dodatek je platný a zároveň účinný dnem jeho podpisu všemi smluvními stranami.

**Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.:**

**Fakultní nemocnice Ostrava:**

V Ostravě dne 20. 9. 2022

V Ostravě dne 2. 9. 2022

předseda představenstva

ředitel