**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, 130 00 Praha 3

zastoupená: Mgr. Yvetou Urbanovou, MBA, ředitelkou

IČO: 06718108

DIČ: CZ06718108

datová schránka: xx27373

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

(dále jen „**tkáňová banka**“)

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**
se sídlem: U Nemocnice 499/S, 128 08 Praha 2

zastoupená: prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA

IČO: 00064165

DIČ: CZ00064165

bankovní spojení: xxx

číslo účtu: xxx

datová schránka: qyu26zz

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví České republiky

(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 (transplantační zákon), vyhlášky 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, vyhlášky 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 (dále jen „**smlouva**“):

**Preambule**

Tkáňová banka 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, další zpracování, skladování a distribuce lidských očních tkání k dalšímu použití u člověka, k transplantaci.

**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 celého očního bulbu, 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 poskytovatelem zdravotních služeb, který je povinen 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. Zdravotničtí 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 zdravotnickým pracovníkům zvláštním právním předpisem není tímto ustanovením dotčena.
3. Smluvní zařízení bude tkáňové bance, v souladu s platnými právními předpisy, poskytovat nezbytnou součinnost při předávání informací o zemřelých potencionálně vhodných 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 možného dárce. Jedná se zejména o údaje:
* okolnosti úmrtí, předpokládaný čas úmrtí z dokumentace, čas přijetí na Odd. Patologie, umístění do chladicího boxu, dostupné údaje z přiložené dokumentace možného dárce, jako je anamnéza, podávání koloidů a krystaloidů 48 hod. před úmrtím, dobu na umělé plicní ventilaci a dostupné výsledky laboratorních vyšetření.
1. Smluvní zařízení bude spolupracovat s tkáňovou bankou při prohlídce těla zemřelého, která je součástí posouzení zdravotní způsobilosti dárce tkání dle Zákona a Vyhlášky.
2. 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.
3. Smluvní zařízení vzorek předá do dodaných označených odběrových nádob na biologický materiál (tj. 3-5 ml přední šedé kůry mozkové z čelního laloku), tkáňová banka zajistí vyšetření na přítomnost patogenní formy prionového proteinu (PrPres) v Národní referenční laboratoři lidských prionových chorob. Pokud dojde k odběru 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 řádné uložení vzorků. Vzorky budou v předem stanovené době vyzvednuty oprávněnou osobou tkáňové banky a převezeny k dalšímu vyšetření.
4. Smluvní zařízení poskytne, v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy tkáňové bance, kopii dostupné zdravotnické dokumentace (v rozsahu List o prohlídce zemřelého, průvodní list k pitvě, propouštěcí zpráva, případně záznam o výjezdu vozidla ZS) a kopii autoptického vyšetření dárce. Kopie dokumentace bude předávána do vlastních rukou oprávněného zaměstnance tkáňové banky v prostorách smluvního zařízení nebo bude ze strany smluvního zařízení poskytována tkáňové bance v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, způsobem, který zajistí ochranu práv zemřelého dárce.
5. 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 možného dárce v době od nahlášení možného dárce tkáňové bance do doby odběru tkání uloženo bez odkladu do chladícího zařízení vždy, a to v souladu s podmínkami tohoto článku.
6. 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.
7. 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 zemřelém dárci 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 protézu 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.
1. Tkáňová banka si vyhrazuje právo posoudit vhodnost odběru a případně odběr odmítnout z důvodů zdravotní nezpůsobilosti dárce k odběru.
2. Závazné podmínky a požadavky při odběru očních tkání pro obě smluvní strany jsou stanoveny 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: Ústav patologie VFN.
2. Odpovědnou osobou za smluvní zařízení je: xxx

Odpovědnou osobou za tkáňovou banku je: xxx

1. Tkáňová banka zašle odpovědné osobě smluvního 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.
2. 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 dle této smlouvy úhradu:
* za sdělení informace o zemřelém dárci, manipulaci s tělem zemřelého, za kopii zdravotnické dokumentace dárce v rozsahu platných právních předpisů, za likvidaci biologického odpadu ve smyslu zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, úhradu ve výši 1200 Kč (jeden tisíc dvě stě 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 zapojeným pracovníkům, podílejícím se na realizaci této smlouvy, s jinou výdělečnou činností.
1. 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, uhradí tkáňová banka smluvnímu zařízení odměnu sjednanou výše na bankovní účet smluvního zařízení.
2. 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 účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv smluvním zařízením v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, nebo dnem, 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 **Všeobecná Fakultní nemocnice v Praze**, jako místo provádění činnosti, podle toho, která z těchto skutečností nastane později.
2. Tato smlouva může být měněna pouze písemnou formou a doplňována vzájemně odsouhlasenými písemnými, vzestupně číslovanými dodatky podepsanými oprávněnými zástupci smluvních stran.
3. Veškeré spory vyplývající z této smlouvy se smluvní strany budou snažit řešit smírnou cestou. Teprve nepovede-li takové smírčí jednání k vyřešení sporu, bude soudní spor veden u obecného soudu ČR s příslušností určenou dle sídla smluvního zařízení.
4. Smluvní strany se zavazují, že práva a povinnosti z této smlouvy nepřevedou ani nepostoupí na třetí osobu či osoby bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
5. Zápočet pohledávek lze provést pouze na základě písemného souhlasu smluvních stran.
6. Tuto smlouvu lze ukončit písemnou dohodou nebo písemnou výpovědí bez uvedení důvodu kterékoliv ze smluvních stran, přičemž výpovědní doba se sjednává na dobu tří měsíců a začne běžet prvním kalendářním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
7. Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních, z nichž každá smluvní zařízení obdrží dva stejnopisy a tkáňová banka jeden stejnopis.
8. Smluvní strany prohlašují, že žádná informace uvedená v této smlouvě není předmětem obchodního tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.
9. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva je uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísni, za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.
10. Nedílnou součást této smlouvy tvoří následující přílohy:

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

Příloha č. 2 - Plánek místa opatřování

V Praze dne: V Praze dne:

**…………………………………………………. ………………………………………………….**

**Všeobecná Fakultní nemocnice v Praze Oční tkáňová banka Praha Vinohrady, z.ú.**

prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA Mgr. Yveta Urbanová, MBA

ředitel ředitelka

**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 pověření 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 povrchy ……………………………………………………..………..…1 ks

Nesterilní rukavice…………………………………………………………………………………….……...dle potřeby

Set jednorázových ochranných pomůcek………………………………………………….……….1ks

Absorpční materiál, sterilní dezinfekční a odběrový set nástrojů a pomůcek…….1ks

Ochranné brýle …………………………………………………………………………………………………1ks

**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 dezinfekčními 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 (pitevnách) určených k nakládání s vysoce infekčním materiálem!**

**Umístění těla dárce:**

Odpovědný pracovník smluvního zařízení umístí tělo zemřelého dárce na vhodnou plochu, převozní vozík, pitevní 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 odvážejí 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 s vyznačením místa opatřování**