

Smlouva o spolupráci při odběru, konzervaci a transplantaci tkání

uzavřená dle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“) a zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů, v platném znění (dále jen „zákon č. 285/2008 Sb.“) a zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „zákon č. 296/2008 Sb.“) mezi:

smluvními stranami:

Fakultní nemocnicí Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
zastoupenou: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
IČO: 00179906 DIČ: CZ00179906
(dále jen „Fakultní nemocnice Hradec Králové“)

a

Nemocnicí Kyjov, příspěvkovou organizací

se sídlem: Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov
zastoupenou: MUDr. Jiřím Vyhnalem, ředitelem
IČO: 00226912 DIČ: CZ00226912
zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně odd. Pr, vložka 1230
(dále jen „Nemocnice Kyjov“)
(dále společně jen „smluvní strany“ nebo kterákoliv z nich „smluvní strana“)

1. Úvodní ustanovení

- 1.1. Smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 10 zákona č. 296/2008 Sb. smlouvu o spolupráci při odběru a konzervaci tkání, které budou odebírány v Nemocnici Kyjov, konzervovány ve Fakultní nemocnici Hradec Králové a použity pro léčbu pacientů Nemocnice Kyjov, popřípadě jinými poskytovateli zdravotních služeb.
- 1.2. Smluvní strany se touto smlouvou dohodly na úpravě, v souladu s obecnými požadavky správné výrobní praxe, podmínek spolupráce mezi dále specifikovaným tkáňovým a odběrovým zařízením, zejména stanovení povinností a odpovědnosti při odběru, konzervaci a transplantaci tkání.
- 1.3. **Tkáňové zařízení** – Tkáňová ústředna, Fakultní nemocnice Hradec Králové
- 1.4. **Odběrové zařízení** – Oddělení ortopedie, Nemocnice Kyjov

2. Preambule

- 2.1. Fakultní nemocnice Hradec Králové zřídila v souladu se zákonem č. 296/2008 Sb. tkáňové zařízení, které je součástí Tkáňové ústředny, reg. č. MZ MTB 06, které je zapsáno v seznamu tkáňových zařízení zemí EU pod kódem CZ000427 a její odběrová

zařízení. Mezi odběrová zařízení patří i Oddělení ortopedie Nemocnice Kyjov. Pro účely této smlouvy jde především o odběry kostní tkáně od žijících dárců.

3. Předmět smlouvy

- 3.1. Nemocnice Kyjov se prostřednictvím výše uvedeného odběrového zařízení zavazuje provádět odběry tkání skeletu od žijících dárců pro alogenní použití, a to v souladu s platnými obecně závaznými právními předpisy (zákon č. 285/2002 Sb., zákon č. 296/2008 Sb., vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka) a instrukcemi Fakultní nemocnice Hradec Králové prostřednictvím jejího tkáňového zařízení (standardní pracovní postup pro opatřování tkání od žijících dárců a dalšími instrukcemi obsaženými v řízené dokumentaci odběrového zařízení).
- 3.2. Fakultní nemocnice Hradec Králové se zavazuje, že odebrané tkáně budou po nezbytném zpracování ve tkáňovém zařízení a propuštění odpovědnou osobou tohoto zařízení ke klinickému použití poskytovány ortopedickým a traumatologickým pracovištím na území ČR.
- 3.3. Fakultní nemocnice Hradec Králové se zavazuje hradit Nemocnici Kyjov náklady spojené s odběrem v souladu s čl. 6.2. této smlouvy.

4. Povinnosti Nemocnice Kyjov prostřednictvím odběrového zařízení

- 4.1. Nemocnice Kyjov je prostřednictvím odběrového zařízení povinna:
 - provádět identifikaci žijících dárců tkání pro alogenní použití;
 - zajišťovat informovaný souhlas těchto dárců s odběrem kostní tkáně;
 - zajišťovat posouzení zdravotní způsobilosti dárců v době odběru a případných dopadů změn zdravotního stavu dárce změn, ke kterým mohlo dojít během 6 měsíců po odběru
 - vypracovat doprovodnou zprávu pro tkáňové zařízení a zaslat ji do tkáňového zařízení s každou odebranou tkání
 - zajišťovat odběr vzorků krve dárce pro sérologické vyšetření v době odběru a po 6 měsících od odběru, a jejich odeslání do Hematologické laboratoře Nemocnice Kyjov ke stočení a zajištění séra zamrazením;
 - provádět vlastní odběr tkáně a její vložení do certifikovaných obalů dodaných tkáňovým zařízením. Odebrané tkáně ukládá při teplotě $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ a nižší do hlubokomrazicího boxu určeného výhradně pro dočasné skladování odebraných tkání. Tkáně se zašlou do tkáňového zařízení nejpozději do 3 měsíců od data odběru. Transport se provede v izotermickém boxu při teplotě suchého ledu, prostřednictvím smluvního přepravce tkáňového zařízení.
- 4.2. Smluvní strany se dohodly, že převoz odebraných **tkání** bude proveden smluvní dopravní zdravotní službou Ambulance Meditrans, s.r.o. na náklady tkáňového zařízení
- 4.3. Nemocnice Kyjov je prostřednictvím odběrového zařízení povinna archivovat dokumentaci týkající se dárcovství a odběrů tkáně minimálně po dobu 30 let.
- 4.4. Nemocnice Kyjov je prostřednictvím odběrového zařízení povinna oznámit neprodleně Fakultní nemocnici Hradec Králové - tkáňovému zařízení všechny skutečnosti týkající se

změn **klinického** stavu dárce, které by mohly mít vliv na kvalitu a bezpečnost použití odebrané tkáně. Nemocnice Kyjov je prostřednictvím odběrového zařízení povinna ohlásit Fakultní nemocnici Hradec Králové - tkáňovému zařízení výskyt závažných nepříznivých reakcí a událostí souvisejících s odběrem. Nemocnice Kyjov je prostřednictvím odběrového zařízení povinna umožnit Fakultní nemocnici Hradec Králové - tkáňovému zařízení provedení pravidelných auditů zaměřených na kontrolu plnění smluvních podmínek.

4.5. Odpovědnou osobou na Odběrovém zařízení Oddělení ortopedie Nemocnice Kyjov je [REDACTED].

5. Povinnosti Fakultní nemocnice Hradec Králové prostřednictvím tkáňového zařízení

5.1. Fakultní nemocnice Hradec Králové je prostřednictvím tkáňového zařízení povinna vyhodnotit výsledky sérologických testů provedených u dárce a vyhodnotit bakteriologické kontroly tkáňových štěpů. V případě, že nálezy klinické ani laboratorní vyšetření neprokáží kontraindikaci dárcovství tkáně podle vyhlášky č. 422/2008 Sb. v platném znění, je Fakultní nemocnice Hradec Králové povinna provést prostřednictvím tkáňového zařízení zpracování odebrané tkáně v souladu s výše citovanými právními předpisy a propustit je pro klinické použití. Tkáně, které pocházejí od dárců, u nichž byly zjištěny nálezy kontraindikující zdravotní způsobilost dárce podle výše citovaných norem nebo tkáně, které v průběhu zpracování nevyhověly kritériím propuštění pro klinické použití, je Fakultní nemocnice Hradec Králové povinna protokolárně zlikvidovat.

5.2. Odpovědnou osobou za tkáňové zařízení (Tkáňová ústředna Fakultní nemocnici Hradec Králové) je: [REDACTED]

6. Vyloučení finančního nebo jiného prospěchu v souvislosti s darováním a úhrada nákladů za provedení odběru tkáně

6.1. Smluvní strany prohlašují, že darování tkání nesmí být zdrojem finanční ani jiné náhrady. Dárce může obdržet pouze **náhradu** účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním.

6.2. Fakultní nemocnice Hradec Králové je povinna uhradit Nemocnici Kyjov náklady spojené s vlastním odběrem, skladováním a transportem do Fakultní nemocnice Hradec Králové na základě kalkulace provedené Odborem financí a analýz Fakultní nemocnice Hradec Králové, pokud nejsou tyto náklady hrazeny zdravotní pojišťovnou dárce přímo Nemocnici Kyjov nebo smluvní diagnostické laboratoři. Fakultní nemocnice Hradec Králové je povinna výše uvedené náklady uhradit na základě faktury vystavené Nemocnicí Kyjov. Tato faktura musí obsahovat veškeré náležitosti účetního dokladu dle platné právní úpravy. Splatnost této faktury bude činit 30 dnů ode dne jejího prokazatelného doručení Fakultní nemocnici Hradec Králové.


7. Ostatní a závěrečná ustanovení

7.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou s tím, že je možné ji ukončit písemnou dohodou nebo písemnou výpovědí, a to i bez udání důvodu, nebo odstoupením od smlouvy. Smluvní strany se dohodly na šesti (6) měsíční výpovědní době. Výpovědní

doba začne běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

- 7.2. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky. Všechny spory, které vzniknou ze smlouvy nebo v souvislosti s ní a které se nepodaří vyřešit přednostně smírnou cestou, budou rozhodovány obecnými soudy České republiky v souladu s příslušnými obecně závaznými právními předpisy.
- 7.3. V případě, že by kterékoliv z ustanovení této smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnost či účinnost této smlouvy jako celku zůstanou zachovány. Pro tento případ se smluvní strany zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
- 7.4. Fakultní nemocnice Hradec Králové není oprávněna bez předchozího písemného souhlasu Nemocnice Kyjov postoupit, převést, měnit, zastavit či jinak zatížit ani jakkoli jinak disponovat s touto smlouvou, její částí nebo jednotlivými právy či pohledávkami z ní vyplývajících, či ujednat s třetí osobou převzetí povinností či dluhů vyplývajících z této smlouvy, a to po dobu trvání této smlouvy.
- 7.5. Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze písemnými číslovanými dodatky, které mohou být podepsány pouze oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Jinou formu změny této smlouvy smluvní strany výslovně vyloučily.
- 7.6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dne 1. 6. 2023. Tato smlouva bude Fakultní nemocnicí Hradec Králové uveřejněna v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb.

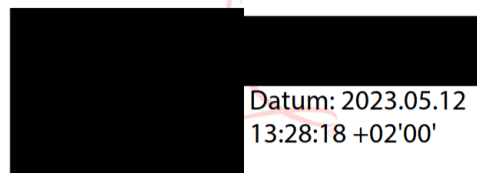
V Hradci Králové dne:


Datum:
2023.05.02
11:23:54 +02'00'

Fakultní nemocnice Hradec Králové
MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel

V Kyjově dne:

Nemocnice Kyjov, p. o.
MUDr. Jiří Vyhnal
ředitel


Datum: 2023.05.12
13:28:18 +02'00'