

Smlouva o spolupráci

Při nepříbuzenském dárcovství kostní dřeně, kterou na základě výslovné dohody ve smyslu § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a zákona č. 285/2002 Sb., transplantační zákon, uzavřeli tito, dle vlastního prohlášení k právním úkonům způsobilí, účastníci (dále jen **smluvní strany**):

Český národní registr dárců dřeně, o.p.s.

jednající ředitelem Mgr. Danielem Pagáčem, MBA

se sídlem Na Roudné 123/12, 301 00 Plzeň

IČ: 25228561

DIČ: CZ25228561

bankovní spojení: ČSOB, číslo účtu: 279942803/0300

zapsaná v registru obecně prospěšných společností vedeném Krajským soudem v Plzni, oddíl O, vložka 7

(dále jen **poskytovatel**) na straně jedné

a

Fakultní nemocnice Ostrava

jednající ředitelem MUDr. Jiřím Havrlantem, MHA

se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

bankovní spojení: ČNB, 66332761/0710

zřízený: MZ ČR na základě Zřizovací listiny ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

(dále jen **objednavatel**) na straně druhé

Článek I. Úvodní ustanovení

1. Poskytovatel je obecně prospěšnou společností založenou v souladu se zákonem č. 248/1995 Sb. zejména za účelem organizace a vyhledávání dárců kostní dřeně. V rámci tohoto cíle poskytovatel řídí a spravuje evidenci dobrovolných nepříbuzenských dárců dřeně a koordinuje veškeré činnosti jednotlivých samostatných dárcovských, transplantačních, odběrových a HLA typizačních center, které se na činnosti registru spolupodílejí či služby registru využívají. Podle rozhodnutí odboru zdravotnictví Magistrátu města Plzně je poskytovatel s účinností od 1.7.1999 registrován jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení.
2. Objednavatel je státní příspěvková organizace. Objednavatel jako státní zdravotnické zařízení prohlašuje, že v souladu s příslušnými právními předpisy zařízení provozuje činnost transplantačního centra provádějícího transplantace kostní dřeně se štěpem od nepříbuzenských dárců.
3. Obě smluvní strany se dohodly, že ke spolupráci v rámci této smlouvy se vyžaduje, aby transplantační centrum objednavatele bylo na území České republiky Centrem vysoce specializované hematologické péče pro děti či dospělé zveřejněným Věstníkem Ministerstva zdravotnictví z června 2020 (částka 7) a to podle par. 112

odst. 5 zákona č. 372/2011Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Objednavatel výslovně prohlašuje, že tuto podmínku splňuje.

Článek II. Předmět smlouvy

1. Obě smluvní strany se zavazují navzájem úzce spolupracovat v rámci dále uvedených podmínek při vyhledávání a vyšetření vhodného nepříbuzenského dárce kostní dřeně, odběru jeho kostní dřeně a jejím transportu do místa transplantace příjemce (dále jen plnění).
2. Obě smluvní strany se dále zavazují vytvářet podmínky pro další rozvoj vzájemné spolupráce, dodržovat smluvně dohodnuté povinnosti a průběžně sledovat a vyhodnocovat kvalitu spolupráce i veškerých od ní se odvíjejících činností v dané oblasti.

Článek III. Právě a povinnosti smluvních stran

1. Poskytovatel se zavazuje udržovat a vést evidenci maximálně HLA typizovaných dárců, u nichž bude mít předchozí písemný souhlas s jejich dobrovolným bezplatným zařazením do evidence nepříbuzenských dárců kostní dřeně (dále jen **registr**).
2. Poskytovatel je povinen poskytnout objednavateli kompletní popis veškerých činností a pravidel registru shrnutých ve standardech registru (dále jen **standardy**), které jsou zveřejněny a průběžně aktualizovány na webu ČNRDD www.kostnidren.cz. Při jakékoli změně těchto standardů se poskytovatel zavazuje předem informovat o změnách příslušné transplantační centrum objednavatele.
3. Obě strany se zavazují dodržovat aktuální standardy Světové asociace dárců dřeně (World Marrow Donors Association – dále jen WMDA), nejsou-li v rozporu s českou legislativou. Poskytovatel prohlašuje, že standardy konstatované v odstavci druhém tohoto článku smlouvy odpovídají pravidlům WMDA.
4. Obě smluvní strany jsou povinny přísně postupovat v souladu se zákonem č. 285/2002 Sb., transplantační zákon a podle dohodnutých standardů při kontaktování potenciálního dárce, zajištění jeho vhodnosti k odběru z medicínského hlediska, organizaci odběru kostní dřeně, jejího transportu a vlastní transplantaci a provádění sledování dárce po odběru a příjemce po transplantaci.
5. Obě smluvní strany berou na vědomí, že nezbytným předpokladem úspěšného procesu vyhledávání a transplantace kostní dřeně je existence informovaného písemného souhlasného projevu dárce i příjemce. Poskytovatel se zavazuje získat takový kvalifikovaný souhlas ve všech následujících etapách procesu dárcovství kostní dřeně:
 - a) před zařazením dárce do registru
 - b) před odběrem vzorku krve dárce na veškerá potřebná vyšetření
 - c) před celkovou anestézií a odběrem dřeně dárce
 - d) před transplantací příjemce

V případě, že by některý z postupů prováděl objednavatel, zavazuje se získat pacientův informovaný souhlas namísto poskytovatele.

6. Obě smluvní strany se zavazují provést patřičná opatření nezbytná pro to, aby veškeré informace ohledně identity dárce a příjemce jak v dokumentaci registru, tak ve zdravotnické dokumentaci transplantčního centra byly považovány za přísně důvěrné a v tomto smyslu s nimi bylo nakládáno za striktního dodržení požadavků 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, které je v České republice platné od 25.5.2018. V případě, že by některá ze smluvních stran měla zájem na zveřejnění těchto informací, je povinna to písemně předem oznámit druhé smluvní straně a získat její písemný souhlas, přičemž zveřejnění dat nesmí odporovat platným právním předpisům o ochraně osobních dat v České republice a v zemi objednavatele.
7. Objednavatel se zavazuje nepožadovat v případě, že se obrátí na poskytovatele s požadavkem na mezinárodní vyhledání dárce (plnění dle této smlouvy), shodné nebo obdobné plnění u jiného subjektu.

Článek IV. Platební a cenové ujednání

1. Obě smluvní strany se dohody, že cena za plnění objednavatelem u poskytovatele objednaná a jím provedená je pro příjemce, pro něhož jsou žádána a jenž je na požadované plnění platně zdravotně pojištěn na území České republiky, hrazena z tohoto pojištění. Smluvní strany se zavazují vyvinout veškeré rozumně požadovatelné úsilí, aby plnění dle této smlouvy bylo hrazeno ze zdravotního pojištění.
2. U příjemce bez zdravotního pojištění platného na území České republiky přebírá po výslovné dohodě mezi smluvními stranami, která bude učiněna ad hoc, odpovědnost za úhradu požadovaného plnění objednavatel, a to podle ceníku platného mezi poskytovatelem a Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky, který je jako příloha č. 1 nedílnou součástí této smlouvy.
3. Objednavatel se zavazuje uhradit požadovaná plnění v ceníkové ceně na základě poskytovatelem vystavené faktury ve lhůtě splatnosti na této faktuře uvedené, která však nebude kratší než 30 kalendářních dnů po doručení faktury.
4. Změnu ceníkových sazeb se poskytovatel zavazuje oznámit objednavateli bez zbytečného odkladu písemně poté, co změna vstoupí v platnost, přičemž účtovaná cena bude vždy odpovídat ceně uvedené v ceníku platném v den doručení žádosti o plnění.

Článek V. Zjištění kvality spolupráce

1. Obě smluvní strany jsou oprávněny se dohodnout na udržování a vyměňování dat umožňujících a zjišťujících kontrolu kvality celého procesu dárčovství a transplantace, která jsou taxativně vymezena v příloze č. 2 (Formulář Q07 – Stem cell transplantation follow-up.), jež tvoří nedílnou součást této smlouvy.
2. Obě smluvní strany potvrzují, že se výslovně dohodly na tom, že poskytovatel je výhradně koordinátorem jednotlivých kroků v procesu dárčovství, je provozovatelem registru a správcem osobních údajů třetích uvedených registru. Za jakýkoliv odběr vzorků, jakákoliv vyšetření a odběr dřeně nesou plnou odpovědnost s poskytovatelem spolupracující smluvní dárčovská a odběrová centra. Stejně tak konečné potvrzení

HLA shody dárce a příjemce vždy provádí HLA laboratoř pověřená transplantacním centrem (příslušná HLA laboratoř transplantacního centra objednavatele), která za něj nese plnou odpovědnost.

Článek VI. Zvláštní ujednání

1. Obě smluvní strany berou na vědomí, že veškerá komunikace mezi nimi v celém procesu vyhledávání dárce probíhá elektronickou poštou s výhradním a závazným použitím formulářů uvedených ve standardech poskytovatele. Forma komunikace může být měněna po vzájemné prokazatelné dohodě obou smluvních stran. To neplatí pro právní jednání ve věci smlouvy a jejich ujednání.
2. Obě smluvní strany se dohodly na zřízení institutu odpovědných osob, které jsou oprávněny ke vzájemné komunikaci během procesu vyhledávání vhodného dárce, a dále institutu odpovědných osob, které jsou oprávněny k řešení jakýchkoli problémů při vzájemné spolupráci podle této smlouvy.
Jmenovitý seznam odpovědných osob je uveden v příloze č. 3, která je nedílnou součástí této smlouvy.

Článek VII. Přerušení a ukončení smluvního vztah

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah navázaný touto smlouvou může být přerušen a účinnost smlouvy pozastavena s okamžitou platností v případě, že objednavatel:
 - a) neuhradí fakturu za jím požadovaná a poskytovatelem provedená plnění podle této smlouvy nejpozději do 60-ti kalendářních dnů po její splatnosti;
 - b) neposkytne údaje potřebné ke sledování a vyhodnocování kvality procesu dárcovství kostní dřeně v souladu s požadavky uvedenými v příloze č. 3 této smlouvy.
3. K ukončení platnosti a účinnosti této smlouvy může za dále uvedených podmínek dojít:
 - a) písemnou výpovědí;
 - b) odstoupením;
 - c) dohodou.
4. Výpověď může být smlouva ukončena kteroukoli ze smluvních stran bez uvedení důvodu na základě písemné, druhé smluvní straně prokazatelně doručené výpovědi s výpovědní lhůtou 30-ti kalendářních dnů, která počíná běžet od prvního dne následujícího po dni doručení výpovědi.
5. Odstoupit od smlouvy, a to s okamžitou účinností, mohou smluvní strany při splnění zákonných podmínek uvedených v § 2001 a násl. občanského zákoníku, tj. zejména při ztrátě oprávnění k provozování činnosti vázané k této smlouvě kteroukoli smluvní stranou nebo tehdy, nedojde-li do 6-ti měsíců od zjištění závad podle odstavce

druhého tohoto článku a jejich oznámení druhé smluvní straně k jejich okamžité nápravě.

6. Dohodou v písemné formě mohou smluvní strany ukončit tuto smlouvu kdykoli ve lhůtě v této dohodě uvedené.
7. Při každé formě ukončení smlouvy se smluvní strany zavazují řádně dokončit veškeré již zahájené kroky v procesu dárcovství dřeně včetně vyúčtování a úhrady poskytnutých plnění. Zároveň prohlašují, že s veškerými údaji považovanými podle této smlouvy za přísně důvěrné budou v tomto smyslu nakládat po ukončení smlouvy, zavazují se zajišťovat jejich utajení a respektovat všechny postupy v této smlouvě k ochraně dat dohodnuté.

Článek VIII. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany se dohodly, že jakékoliv změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze formou písemných, vzestupně číslovaných a oběma smluvními stranami řádně podepsaných dodatků.
2. Tato smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
3. Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem podpisu obou smluvních stran a účinnosti okamžikem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Zveřejnění zajistí objednavatel.

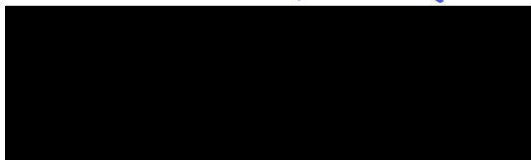
Přílohy:

Příloha č. 1 – Výčet výkonů ze „Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami“ nezbytných pro sestavování vyšetření pro proces vyhledávání nepříbuzných dárců krvevorných buněk

Příloha č. 2 - informovaný písemný souhlasného projevu dárce i příjemce.

Příloha č. 3 - Jmenovitý seznam odpovědných osob

V Ostravě dne 31. 1. 2023

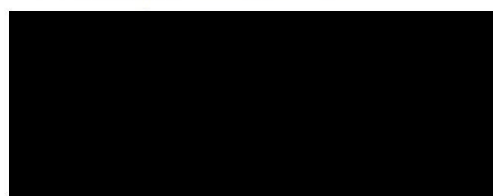


objednavatel
Fakultní nemocnice Ostrava
jednatel MUDr. Jiřím Havlantem, MHA



FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
Tel.: +420 597 371 111 Fax: +420 596 917 340

V Plzni dne 28. 4. 2023



poskytovatel
Český národní registr dárců dřeně, o.p.s.
jednatel Mgr. Danielem Pagáčem, MBA



Český národní registr dárců dřeně, o.p.s.
Na Roudné 123/212, 301 00 Plzeň



Příloha č. 1

Výčet výkonů ze „Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami“, které jsou nezbytné k sestavování vyšetření pro proces vyhledávání nepříbuzných dárců krvetvorných buněk.

Č. výkonu Název výkonu

- 91579 Molekulárně genetická typizace
jednoho HLA genu (lokusu) na úrovni
nízkého rozlišení
- 91581 Molekulárně genetická typizace
jednoho HLA genu (lokusu) na úrovni
vysokého rozlišení
- 09119 Odběr krve u dospěl. nebo dítěte nad 10 let
- *91475 Interpretace souboru imunol. vyšetření
laboratorním pracovníkem-lékařem specialistou
- 86423 Komplexní vyšetření imunolog. kompatibility
před transplantací orgánů a tkání
- 09513 Telefonická konzultace lékaře a dárce



Český národní registr
dárců dřeně

Na Roudné 123/212, 301 00 Plzeň

Vyšetření laboratorní předoperační (biochemické, hematologické, virologické) a autotransfuze

Č. výkonu *Název výkonu*

- 81329 albumin
- 81357 AST
- 81365 Bílkovina celk.
- 81439 Glukóza
- 81621 Urea
- 81499 Kreatinin
- 81361 Bilirubin
- 81345 Amylasy, GMT
- 81471 Cholesterol
- 81347 Moč + sediment
- 09133 Sedimentace
- 96167 Krevní obraz + diff
- 96315 Manuální dif.
- 96711 Obarvení
- 96713 Nátěr
- 96623 Quickův test
- 96621 APTT
- 96325 Fibrinogen
- 22112 Krevní skupina a Rh

- *82079 CMV IgM, IgG
- *82097 EBV IgM, IgG
- *82117 VCA-IgM, EA-IgG
- *82079 Borelia-IgM, IgG
- *82079 HSV-IgM, IgG
- *82079 Toxoplasmagondi IgM, IgG

- 82145 Syfacard RRR
- 82077 Anti HCV
- 82075 Anti HIV 1, 2
- 82111 Syfilis TPHA
- 82119 HbsAg
- 11111 Ekg vyšetření internistou
- 89131 Rtg hrudníku
- 11021 Kompletní vyšetření internistou



Odběr dřeně a transport

Č. výkonu *Název výkonu*

- 22118 Trepanobiopsie kostní
- 96175 Filtrace kostní dřeně pro alogenní a autologní transplantaci
- 96177 Separace kostní dřeně při ABO inkompatibilitě
- 96715 Analýza nátěru kostní dřeně
- 96183 Kryokonzervace autologní kostní dřeně
- 97111 Separace séra nebo plazmy

- 22023 Opakované vyš. klin. hematologem
- 78022 Cílené klin. vyš. anesteziologem
- 78114 Kombinovaná anestezie s tracheální intubací nebo s laryngální maskou

- 09513 Telefonická konzultace lékaře a dárce (5x)

Transport

- Aktuální doklad VZP/ZP
- Aktuální kódy výkonu dle Seznamu výkonů

Hospitalizace

- dle platné Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP (kromě kódů uvedených v příloze smlouvy ještě OD, příjmové a propouštěcí klinické vyšetření)

Poznámky:

- je nezbytné počítat s potřebou opakování výkonů, které se jednak provádí pro upřesnění anebo jako konfirmační testy

**CZECH NATIONAL MARROW DONORS REGISTRY**

Czech Republic, 323 00 Plzeň, Alej Svobody 80

Fax: +420 373 034 442, Phone: +420 373 034 333, E-mail: registr@kostnidren.cz

STEM CELL TRANSPLANTATION RECIPIENT FOLLOW-UP

This follow-up form is completed 3 months after infusion to inform the collection centre about the transplantation outcome and the donor about the patient well-being

RECIPIENT DATA	
Recipient registry:	
Transplant centre:	
Recipient ID: <small>(assigned by patient registry)</small>	Date of birth: <small>(YYYY-MM-DD)</small>
Date of transplant: <small>(YYYY-MM-DD)</small>	Date of last contact: <small>(YYYY-MM-DD)</small>

DONOR DATA	
Donor registry:	ION: <input type="text"/>
GRID:	
Registry donor ID:	

GENERAL
Recipient has consented to share information with:
<input type="checkbox"/> AC/CC
<input type="checkbox"/> Donor and donor centre
<input type="checkbox"/> Recipient update information cannot be provided due to restrictions
Did a severe adverse event relating to the stem cell product and/or recipient occur?
If yes, has it already been reported?

FOLLOW-UP DATA	<i>(to inform the donor and collection centre)</i>
Is the recipient alive?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No If not, date of death: <small>(YYYY-MM-DD)</small>
Is the stem cell product infused?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No Infusion date: <small>(YYYY-MM-DD)</small>
Was any portion of the stem cell product stored for later infusion?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

ENGRAFTMENT DATA	<i>(to inform the collection centre)</i>
Did the stem cells engraft?	<input type="radio"/> Yes, complete <input type="radio"/> Partial <input type="radio"/> No If yes, date engraftment: <small>(YYYY-MM-DD)</small>
Date neutrophil (ANC) engraftment ($>0.5 \times 10^9/l$)	Date platelet engraftment ($>20 \times 10^9/l$)
Not achieved <input type="checkbox"/>	Not achieved <input type="checkbox"/>
Not performed <input type="checkbox"/>	Not performed <input type="checkbox"/>

RECIPIENT WELL-BEING	<i>(to inform the donor)</i>
How well is the recipient recovering?	
Karnofsky score <i>(on date of last contact)</i>	
Additional comments:	

Transplant centre representative:	Date: <small>(YYYY-MM-DD)</small>	Signature:
-----------------------------------	-----------------------------------	------------



Příloha č. 3

Odpovědné osoby

Osoby odpovědné za vzájemnou komunikaci v procesu vyhledávání dárce kostní dřene

Objednavatel	Poskytovatel
[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]

Osoby odpovědné za řešení případných nejasností a problémů vzájemné spolupráce

Objednavatel	Poskytovatel
[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	Fax: [Redacted]
	[Redacted]