

DODATEK KE SMLouvĚ

„SMLOUVA O SPOLUPRÁCI zě dne 31. 5. 2013“

(dále jen „**Dodatek**“)

uzavřeny mezi smluvními stranami

CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o.

IČ: 269 08 697

se sídlem: Konviktská 291/24, 110 00, Praha 1

zastoupená: Ing. Martin Kabát, jednatel

společnost je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze,

oddíl C, vložka 205281

(dále jen „**CBC CZ**“)

a

Nemocnice Prachatice, a.s.

IČ: 260 95 165

se sídlem: Nebahovská 1015, 383 01, Prachatice

zastoupená: Ing. Michal Čarvaš, MBA předseda představenstva a ředitel nemocnice a MUDr. Roman Čerkl, člen představenstva

(dále jen „**Nemocnice**“)

Obě smluvní strany se dohodly na změně Smlouvy o spolupráci uzavřené mezi CBC CZ a Nemocnicí ze dne 31. 5. 2013 (dále jen "Smlouva") následovně:

Změny následujících článků výše specifikované Smlouvy:

Článek I

Předmět smlouvy

Předmětem Smlouvy je rámcová úprava spolupráce smluvních stran, tj. práv, povinností a závazků smluvních stran při opatřování (odběru) pupečnickové krve dítěte, pupečnickové a placentární krve dítěte, tkáně pupečnicku dítěte a *tkáně placenty dítěte*, které se má narodit z budoucí matky (rodičky) a to v souladu s podmínkami uvedenými v tomto Dodatku a v povolení k činnosti tkáňového zařízení CBC CZ vydaného SÚKLEM a na základě dohody uzavřené mezi CBC CZ a budoucími *zákonnými zástupci dítěte*.

Článek II

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Nemocnice jako odběrové zařízení se zavazuje prostřednictvím svých zaměstnanců, zdravotnických pracovníků s příslušnou odbornou kvalifikací, odebrat pupečnickovou krev dítěte, pupečnickovou a placentární krev dítěte, tkáň pupečnicku dítěte, *tkáň placenty dítěte* pokud o to CBC CZ, případně *budoucí zákonní zástupci dítěte*, kteří mají smluvní vztah s CBC CZ, požádali. Odběry pupečnickové krve dítěte, *pupečnickové a placentární krve dítěte, tkáně pupečnicku dítěte a tkáně placenty dítěte* podle tohoto Dodatku se Nemocnice zavazuje provádět v souladu s požadavky stanovenými v povolení činnosti odběrového zařízení a v souladu s příslušnými právními předpisy a standardními operačními postupy. Odběry (opatření) pupečnickové krve dítěte, pupečnickové a placentární krve dítěte, tkáně pupečnicku dítěte a *tkáně placenty dítěte* podle tohoto

Dodatku bude Nemocnice vykonávat jako odběrové zařízení pro CBC CZ. Žádost těhotné ženy (rodičky), případně budoucích zákonných zástupců o odběr pupečnickové krve, pupečnickové a placentární krve, resp. tkáně pupečnicku, tkáně placenty, kteří mají smluvní vztah s CBC CZ, se považuje za žádost učiněnou společností CBC CZ a zakládá smluvní vztah mezi CBC CZ a Nemocnicí dle tohoto Dodatku.

2. Nemocnice se zavazuje postupovat při a po odběru výše specifikovaného biologického materiálu způsoby popsány v dokumentu *Postupy odběrů tkání a buněk*, který tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku a je jeho nedílnou součástí.

Článek V

Ostatní ujednání

4. Nemocnice si je vědoma, že řádný výkon povinností odběrového zařízení je zajišťován odpovědnou osobou odběrového zařízení, zejména provádění kontrol odběrů a záznamů o těchto kontrolách, a to způsobem popsáným v dokumentu *Postupy odběrů tkání a buněk*.

Závěrečná ustanovení

Předchozí ujednání článku II Smlouvy, odstavce 3 až 5 pozbývají tímto platnosti a jsou nahrazeny ujednáním článku II v odstavci 2 tohoto Dodatku, odstavec 9 se ruší.

CBC CZ bere na vědomí zveřejnění tohoto dokumentu v registru smluv v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv v p.z.. CBC CZ si ale výslovně nepřeje zveřejnit v registru smluv tyto údaje: podpisy a přílohy tohoto Dodatku.

Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran.

Tento Dodatek se uzavírá na dobu neurčitou a je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.

Smluvní strany prohlašují, že si Dodatek prostudovaly, rozumějí obsahu a souhlasí se závazností jeho podmínek.

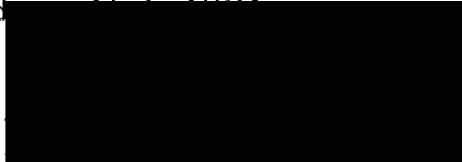
Toto znění vyjadřuje jejich svobodně, vážně, určitě a srozumitelně míněnou vůli.

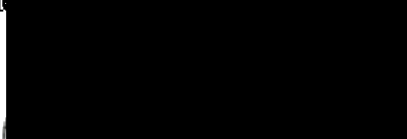
Seznam příloh:

- příloha č. 1 Postupy odběrů tkání a buněk
- příloha č. 2 Kopie Rozhodnutí SÚKL o změně povolení činnosti tkáňového zařízení (sp. zn. sukls 73737/2022) ze dne 20. 9. 2022

V ^{V/V} KICANECH

V PRACHATICE

dne 17.9.2024


dne 20.9.2024


Ing. Martin Kabát, jednatel
za Cord Blood Center CZ, s.r.o.

Ing. Michal Čarvaš, MBA a MUDr. Roman Čerkl
za Nemocnicí Prachatice, a.s.

Smlouva o spolupráci
uzavřená podle § 262 odst. 1 zákona č. 513/1991 Sb.,
obchodního zákoníku, v platném znění

(Dále jen „Smlouva“)

Mezi:

CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o.

se sídlem: Ovocný Trh 8/1096, 110 00 Praha 1

s korespondenční adresou: Modletice 98, 251 01 Říčany u Prahy

IČ: 269 08 697

DIČ: CZ26908697

registrace: obchodní rejstřík vedený u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 205281

zastoupená: Ing. Peterem Milanem, Country Managerem, na základě plné moci

bankovní spojení: ██████████

(dále jen „CBC CZ“)

a

Nemocnice Prachatice, a.s.

se sídlem: Prachatice, Nebahovská 1015, 383 20

IČ: 26095165

DIČ: CZ26095165

registrace: zapsaná v OR vedeném u KS v Č.Budějovicích, v odd.B, vl.1461

zastoupená/ jednající: Ing. Michal Čarvaš, předseda představenstva
a MUDr. František Stráský, místopředseda představenstva

bankovní spojení: Ge Money Bank Prachatice, č.ú.: ██████████

(dále jen „Nemocnice“)

CBC CZ je nestátním zdravotnickým zařízením na základě registrace č. 129424/2009 KUSK ze dne 14. 8. 2009, resp. 077849/2010 KUSK ze dne 21. 5. 2010 v oblasti hematologie a transfuzního lékařství. CBC CZ je zároveň tkáňovým zařízením ve smyslu zákona č. 296/2008 o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách) (dále jen „TZ“). CBC CZ poskytuje zdravotní služby ve smyslu TZ na základě povolení uděleného mu Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) pod č. j. 151283/2009 ze dne 30. 3. 2010. Povolení opravňuje CBC CZ k opatrování, vyšetřování zpracování, propouštění, skladování, distribuce krevetvorných kmenových buněk z pupečnickové krve pro autologní použití. Na základě rozhodnutí SÚKL pod č. j.: sukls 59581/2012, ze dne 20. 6. 2012, byla rozšířena činnost CBC CZ o další typ buněk, a to krevetvorné buňky z placentární krve a bylo uděleno povolení k činnosti opatrování, vyšetřování, zpracování, skladování, propouštění a distribuci krevetvorných buněk z pupečnickové a placentární krve pro autologní použití. Na základě rozhodnutí SÚKL pod č. j.: sukls 83872/2012, ze dne 26. 10. 2012, byla rozšířena činnost CBC CZ o další typ buněk, a to mesenchymální kmenové buňky z tkáně pupečnicku a bylo uděleno povolení k činnosti opatrování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuci mesenchymálních kmenových buněk z tkáně pupečnicku pro autologní použití.

Článek I. Předmět smlouvy

Předmětem Smlouvy je rámcová úprava spolupráce smluvních stran, tj. práv, povinností a závazků smluvních stran při opatřování (odběru) pupečnickové krve dítěte, pupečnickové a placentární krve dítěte, resp. tkáně pupečnicku dítěte, které se má narodit z budoucí matky (rodičky) a to v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a v povolení k činnosti tkáňového zařízení vydaného CBC CZ SÚKLEM a na základě dohody uzavřené mezi CBC CZ a budoucím rodičem nebo budoucími rodiči.

Článek II. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Nemocnice jako odběrové zařízení se zavazuje prostřednictvím svých zaměstnanců, zdravotnických pracovníků s příslušnou odbornou kvalifikací, odebrat pupečnickovou krev dítěte, pupečnickovou a placentární krev dítěte, resp. tkáň pupečnicku dítěte pokud o to CBC CZ, případně těhotné ženy (rodičky), budoucí rodiče, kteří mají smluvní vztah s CBC CZ, požádali. Odběry pupečnickové krve podle této Smlouvy se Nemocnice zavazuje provádět v souladu s požadavky stanovenými v povolení činnosti odběrového zařízení a v souladu s příslušnými právními předpisy a standardními operačními postupy (SOP). Odběry (opatření) pupečnickové krve, pupečnickové a placentární krve, resp. tkáně pupečnicku podle této Smlouvy bude Nemocnice vykonávat jako odběrové zařízení pro CBC CZ. Žádost těhotné ženy, případně budoucích rodičů o odběr pupečnickové krve, pupečnickové a placentární krve, resp. tkáně pupečnicku, kteří mají smluvní vztah s CBC CZ, se považuje za žádost učiněnou společností CBC CZ a zakládá smluvní vztah mezi CBC CZ a Nemocnicí dle této Smlouvy.
2. Nemocnice se zavazuje od CBC CZ převzít a zkontrolovat odběrové soupravy a nakládat s nimi, a to způsobem popsáním v dokumentu „Příjem odběrových souprav“, který je součástí dokumentace SOP, tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy, která je její nedílnou součástí.
3. Nemocnice se zavazuje odebrat (opatřit) pupečnickovou krev, pupečnickovou a placentární krev, resp. tkáň pupečnicku dítěte a neprodleně po odběru vyplnit „Průvodní list pro autologní odběr“, a to způsobem popsáním v dokumentu „Odběr pupečnickové krve – Classic“, nebo dle dokumentu „Odběr pupečnickové krve - Premium“, nebo dle dokumentu „Odběr a zpracování tkáně pupečnicku“ a to v souladu s dokumenty „Pokyny pro odběr pupečnickové krve - Classic“, „Pokyny pro odběr pupečnickové krve - Premium“ nebo „Pokyny pro odběr tkáně pupečnicku“, které je součástí dokumentace SOP, tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy, která je její nedílnou součástí.
4. Nemocnice se zavazuje nakládat a manipulovat s odběrovým materiálem před odběrem i s odebraným biologickým materiálem před odevzdáním k transportu, a to způsobem uvedeným v dokumentu „Manipulace s odebranými tkáněmi a buňkami při odeslání ke zpracování do laboratoře CBC CZ“, který je součástí dokumentace SOP, tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy, která je její nedílnou součástí.
5. Nemocnice se zavazuje, odevzdat odebranou pupečnickovou krev k transportu CBC CZ, a to způsobem, popsáním v dokumentu „Manipulace s odebranými tkáněmi a buňkami

při odeslání ke zpracování do laboratoře CBC CZ „, který je součástí dokumentace SOP, tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy, která je její nedílnou součástí.

6. Nemocnice se zavazuje postupovat při výkonu činností podle tohoto článku této smlouvy s odbornou péčí, dodržovat platné právní předpisy a zabezpečit dodržování dohodnutých pracovních postupů.
7. Smluvní strany se společně zavazují ke spolupráci tak, aby nedošlo ke změně, která by mohla mít dopad na zajištění jakosti a bezpečnosti tkání a buněk tkáňovým zařízením.
8. CBC CZ se zavazuje bez nároku na náhradu, tj. bezplatně dodat Nemocnici všechny produkty, materiály, pro řádný výkon činnosti dle této Smlouvy.
9. CBC CZ se zavazuje převzít odpovědnost za posouzení vhodnosti dárce v souladu s § 7 TZ a vyhláškou č. 422/2008 Sb., tj. zabezpečit vhodný odběrový materiál pro odběr srážlivé venózní krve matky, vyšetření krevního vzorku v diagnostické laboratoři a vyhotovení záznamu o posouzení vhodnosti dárce.
10. Smluvní strany se zavazují v souladu s § 51 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, stejně jako i v souladu s ostatními právními předpisy, zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech týkajících se osobního a zdravotního stavu těhotné ženy, budoucích rodičů a jejich citlivých údajů.

Článek III

Platební podmínky

1. CBC CZ se zavazuje Nemocnici uhradit částku ve výši 500- Kč, a to včetně DPH za každý provedený odběr pupečnickové krve, pupečnickové a placentární krve, resp. tkáně pupečnicku podle této Smlouvy. V této odměně jsou zahrnuty náklady vzniklé a vynaložené Nemocnicí v souvislosti s činností odstavce 1 až 5 dle Článku II. této Smlouvy.
2. Úhradu částky dle tohoto článku, uhradí CBC CZ nejpozději do 15 dnů ode dne vystavení faktury na základě faktury, kterou Nemocnice vystaví vždy do 10 dnů po uplynutí příslušného kalendářního měsíce. Faktura bude mít veškeré zákonné náležitosti daňového dokladu a Nemocnice se zavazuje fakturu CBC CZ řádně doručit.
3. Nemocnici nevzniká vůči CBC CZ žádný další nárok na úhradu nákladů a odměny.

Článek IV

Závazek mlčenlivosti

1. Nemocnice je povinna zajistit, aby zdravotničtí pracovníci, kteří se podílejí na plnění této smlouvy zachovávali mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dověděli při výkonu svého povolání v souvislosti s plněním této smlouvy. Vzhledem k tomu, že dokumenty, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy jsou dílem ve smyslu autorského zákona a jsou předmětem obchodního tajemství CBC CZ, a že dokumenty, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy mají pro CBC CZ skutečnou materiální hodnotu, nejsou v příslušných obchodních kruzích běžně dostupné, CBC CZ 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 dokumentům, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy:

- Nemocnice se zavazuje a je povinna účelně chránit dokumenty, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy před jejich vyzařením nebo jiným zpřístupněním třetím osobám, a to minimálně způsobem, jakým by chránila své obchodní tajemství;
- Nemocnice se zavazuje neužít dokumenty, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy ve svůj prospěch jinak, než způsobem uvedeným v této Smlouvě a v souladu s účelem této Smlouvy. Nemocnice zejména nesmí užít dokumenty, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy 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 dokumenty, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy díla žádným jiným způsobem ve prospěch třetích osob;
- Nemocnice je povinna prokazatelně zavázat veškeré své zaměstnance, kterým bude umožněn přístup k dokumentům, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy, k dodržování výše uvedených povinností.

Článek V. Ostatní ujednání

1. Nemocnice se zavazuje, že jako odběrové zařízení ve smyslu ustanovení § 7 TZ, zajistí a umožní řádné vykonávání povinností odběrového zařízení odpovědnou osobou odběrového zařízení.
2. Jakoukoliv předpokládanou změnu v oblasti pracovní náplně, která je relevantní pro výkon funkce odpovědné osoby odběrového zařízení ve smyslu TZ, je Nemocnice CBC CZ povinna neprodleně písemně oznámit. Změna pracovní náplně nesmí být překážkou pro řádný výkon funkce odpovědné osoby odběrového zařízení.
3. V případě předpokládaného ukončení pracovněprávního vztahu odpovědné osoby odběrového zařízení s nemocnicí, se nemocnice zavazuje tuto skutečnost oznámit CBC CZ neprodleně, nejméně ve lhůtě 2 měsíců před tímto ukončením a současně může navrhnout své kandidáty na pozici odpovědné osoby odpovídající požadavkům TZ. Smluvní strany se zavazují k tomu, že budou vzájemně maximálně součinné při obsazování pozice odpovědné osoby odběrového zařízení, tak aby byla zachována kontinuita činnosti dle této Smlouvy.
4. Nemocnice si je vědoma, že řádný výkon povinností odběrového zařízení je zajišťován odpovědnou osobou odběrového zařízení, zejména prováděním kontrol odběrů a záznamů o těchto kontrolách a to způsobem, popsaným v dokumentu „Kontrola kvality odběru pupečnickové/pupečnickové a placentární krve, tkáně pupečnicku a systém auditů odběrového zařízení“, a proto se zavazuje jakékoli změny, týkající se odpovědné osoby, konzultovat s CBC CZ a současně postupovat tak, aby byla zajištěna kontinuita činnosti odběrového zařízení.

Článek V Doba trvání smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Ukončit tuto smlouvu je možné na základě písemné dohody smluvních stran ke sjednanému datu.

3. Jednostranně je možné tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí i bez udání důvodu s výpovědní lhůtou 3 měsíce. Výpovědní lhůta začíná běžet prvního dne kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď prokazatelně doručena druhé smluvní straně.

Článek VI. Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvních stran.
2. Touto smlouvou se nahrazují veškerá předchozí písemná či ústní ujednání mezi smluvními stranami týkající se předmětu a účelu této smlouvy.
3. Změny a dodatky k této smlouvě je možné provést jen písemnou formou, se souhlasem obou smluvních stran.
4. Vztahy, které nejsou upravené touto smlouvou, se řídí příslušnými ustanoveními Obchodního zákoníku.
5. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
Součástí této smlouvy jsou i vzory dokumentů – „Informovaných souhlas pro odběr pupečnickové krve – Classic“, „Informovaných souhlas pro odběr pupečnickové a placentární krve - Premium“ a „Informovaných souhlas pro odběr tkáně pupečnicku“, které jsou součástí přílohy č. 1, kopie výpisu z obchodního rejstříku CBC CZ jako příloha č. 2, kopie plné moci osob zastupujících smluvní strany při uzavření této smlouvy jako příloha č. 3, dále kopie registrace Krajským úřadem Středočeského kraje ze dne 14. 8. 2009, ve znění změny ze dne 21. 5. 2010 jako příloha č. 4 a kopie povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 01. 2. 2013 jako příloha č. 5.
6. Pokud jakékoli ustanovení této Smlouvy je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, je plně oddělitelné od ostatních ustanovení této Smlouvy a taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení této Smlouvy. Smluvní strany se zavazují v rámci této Smlouvy nahradit formou dodatku k této Smlouvě toto neplatné nebo nevymahatelné ustanovení takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení.
7. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu přečetly, rozumějí ji a souhlasí se závazností jejích ustanovení. Strany této smlouvy souhlasně prohlašují, že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, a že nebyla uzavřena v tísní ani za nápadně nevýhodných podmínek.

V Praze, dne 7. 6. 2013.

Ing. Peter

za CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o.
na základě plné moci

MUDr. František Stráský
za Nemocnici Prachatice, a.s.

NEMOCNICE
PRACHATICE
NEMOCNICE PRACHATICE, a.s.
Anbáhovská 1015, 383 20 Prachatice

