

**Smlouva o spolupráci  
při odběru srdcí od žijících dárců pro přípravu chlopenních tkáňových štěpů  
určených pro použití u člověka**

uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 296/2008 Sb., 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), ve znění pozdějších předpisů, mezi níže uvedenými smluvními stranami:

**1) Fakultní nemocnicí v Motole**

státní příspěvková organizace  
se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5  
IČ: 00064203  
DIČ: CZ00064203

zastoupenou [redacted]  
(dále jen „**FN Motol**“)

a

**2) Institutem klinické a experimentální medicíny**

se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4  
IČ: 00023001  
DIČ: CZ00023001

Zastoupeným [redacted]  
(dále jen „**IKEM**“)

**Preambule**

Tato smlouva o spolupráci při odběru srdcí od žijících dárců pro přípravu chlopenních štěpů, určených pro použití u člověka (dále jen „**smlouva**“) je uzavřena v souladu s § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů a určuje podmínky spolupráce mezi dále specifikovaným tkáňovým zařízením a odběrovým zařízením, zejména stanoví práva a povinnosti smluvních stran.

Smluvní strany prohlašují, že v souvislosti s činností, která je předmětem této smlouvy, podá FN Motol na SÚKL žádost o povolení činnosti ve smyslu zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, přičemž tato smlouva bude přílohou žádosti.

FN Motol provozuje v souladu se zákonem č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, tkáňové zařízení, kterým je Specializovaná tkáňová banka STB85 a interní a externí odběrová zařízení. Mezi externí odběrová zařízení STB85 patří IKEM.

**Tkáňové zařízení:** Specializovaná tkáňová banka STB85 FN Motol (dále jen „**STB85**“),  
odpovědná osoba: [redacted] Oddělení transplantací a tkáňové banky  
FN Motol.



**Odběrové zařízení:** Klinika kardiiovaskulární chirurgie IKEM, dále jen „**odběrové zařízení**“,  
odpovědná osoba: Kliniky kardiiovaskulární  
chirurgie.

## I. Předmět spolupráce

Výše uvedené odběrové zařízení se zavazuje v případech, kdy v souladu s postupem *lege artis* provádí odběry srdcí u žijících pacientů z jiného důvodu než za účelem transplantace takto odebraných tkání a orgánů, zajistit činnosti odběrového zařízení ve smyslu zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, v souvislosti s opatrováním srdcí od žijících dárců orgánů a tkání za účelem přípravy chlopenních štěpů, určených k použití u člověka, a to v souladu s platnými obecně závaznými právními předpisy (zejména zákonem č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou MZ ČR č. 422/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů) a v souladu se standardními pracovními postupy (dále jen „**SPP**“) STB85. Výše uvedená STB85 po příjmu z odebraných srdcí vyrobí a připraví chlopenní štěpy (alotransplantáty srdečních chlopní) určené pro použití u člověka.

## II. Povinnosti odběrového zařízení

Odběrové zařízení provádí identifikaci žijících dárců srdcí pro přípravu chlopenních transplantátů pro použití u člověka, provádí posuzování zdravotní způsobilosti dárců ve shodě s výše citovanými právními předpisy a podle SPP STB85.

Odběrové zařízení provádí odběr srdce pro přípravu chlopenních štěpů. Odběrové zařízení zajistí před odběrem srdce písemný informovaný souhlas dárce, tedy pacienta, jemuž je transplantováno srdce, a to s náležitostími požadovanými platnými právními předpisy. Odběrové zařízení poskytne kopii tohoto souhlasu, popřípadě jeho změnu, STB85.

Odběrové zařízení zajišťuje odběr vzorků krve dárce a provedení virologických a sérologických testů ne dříve než 7 dní před odběrem srdce a šest měsíců po odběru srdce, a to v souladu s vyhláškou č. 422/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů a v souladu s SPP STB85.

Odběrové zařízení provádí vlastní odběr srdce a jeho uložení a zabalení do certifikovaných obalů předepsaných a dodaných STB85.

Odběrové zařízení odebrané srdce zasílá v chlazeném termoboxu zajišťujícím teplotu po celou dobu transportu  $+2^{\circ}\text{C}$  až  $+8^{\circ}\text{C}$  neprodleně po odběru nebo po dočasném uložení v chladničce při téže teplotě do STB85. Maximální doba od odběru do přijetí srdce do STB85 při dodržení uvedených podmínek je 24 hodin.

Odběrové zařízení poskytne STB85 kopie příjmové zprávy dárce před vlastní transplantací, operačního protokolu transplantace, výsledkových listů virologického, sérologického vyšetření a krevní skupiny dárce.

Odběrové zařízení archivuje dokumentaci, týkající se dárcovství a odběru tkáně minimálně po dobu 30 let od použití tkáně.

Odběrové zařízení seznámí STB85 se všemi dodatečně zjištěnými skutečnostmi, které by mohly mít vliv na kvalitu a bezpečnost použití připravených chlopenních štěpů.

Odběrové zařízení ohlásí STB85 na přiložených formulářích také výskyt závažných nepříznivých skutečností a nežádoucích odchylek souvisejících s odběrem, pokud k nim došlo.

Odběrové zařízení umožní STB85 proškolení pracovníků ve výše uvedených činnostech a provedení pravidelných auditů zaměřených na kontrolu plnění dohodnutých podmínek (1 x za dva roky).

Odběrové zařízení bude respektovat pokyny a doporučení vydaná STB85 a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Odběrové zařízení poskytne STB85 kopie dokladů o odborné způsobilosti odpovědné osoby.

### **III. Povinnosti STB85**

STB85 dodá odběrovému zařízení SPP – „*Odběr srdce pro přípravu chlopenních tkáňových štěpů*“ a formulář „*Závažná nežádoucí reakce a událost – povinné hlášení*“, které budou ve svém aktuálním znění jako příloha č. 1 a příloha č. 2 tvořit nedílnou součást této smlouvy. V případě změn těchto dokumentů se STB85 o těchto změnách zavazuje bez zbytečného odkladu informovat odběrové zařízení.

STB85 proškolí odpovědnou osobu a personál odběrového zařízení ve správném postupu při provádění jednotlivých úkonů.

STB85 provede nejméně jednou za dva roky audit zaměřený na kontrolu dohodnutých podmínek.

STB85 je povinna sdělit odběrovému zařízení veškeré zjištěné informace, které by mohly mít význam pro další léčbu dárce.

STB85 je odpovědná za vyhodnocení výsledků testů provedených u dárce a vyšetření provedených při přípravě chlopenních štěpů.

STB85 bude předávat a tlumočit odběrovému zařízení pokyny a doporučení vydaná jí Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

### **IV.**

#### **Vyloučení finančního nebo jiného prospěchu v souvislosti s darováním a úhrada nákladů za provedení odběru srdcí**

Jakákoliv finanční nebo jiná náhrada dárce v souvislosti s darováním srdce je zakázána. STB85 uhradí odběrovému zařízení náklady vzniklé v souvislosti s odběrem srdce, zejména s nakládáním, uchováním, skladováním a transportem do STB85 jen v případě, pokud tyto náklady nejsou součástí platby zdravotních pojišťoven za provedené lékařské výkony u dárce.

## V. Ostatní ujednání

Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou s tím, že je možné ji ukončit dohodou nebo výpovědí. Smluvní strany se dohodly na 6 měsíční výpovědní době. Výpovědní doba začne běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi.

Platnost smlouvy zaniká také dnem nabytí právní moci rozhodnutí SÚKL o zamítnutí žádosti o povolení činnosti ve smyslu zák. č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách nebo dnem právní moci rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení činnosti, která je předmětem této smlouvy.

Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech s platností originálu s tím, že každá smluvní strana obdrží po dvou vyhotoveních. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze číslovanými písemnými dodatky, které podepisují statutární zástupci smluvních stran.

Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany tímto souhlasí s uveřejněním smlouvy v plném znění v registru smluv.


**Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:**

**Příloha č. 1: SPP č.: 2010320100 Odběr srdce pro přípravu chlopenních tkáňových štěpů**

**Příloha č. 2: SPP č.: 2010321000 Závažná nežádoucí reakce a událost – povinné hlášení**

13. 03. 2024

V Praze dne: 13. 03. 2024



FN Motol

V Praze dne:



IKEM