



národní tkáňové centrum

## Smlouva o spolupráci při odběru autologní pupečnickové krve

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:

### Národní Tkáňové Centrum a.s.

sídlo: Brno, Palachovo nám. 726/2, PSČ 625 00

IČ: 28338766

DIČ: CZ28338766

za statutární orgán: MUDr. Barbara Kubešová, předseda představenstva, Ing. Jakub Schůrek, MBA, místopředseda představenstva, Lukáš Schůrek, člen představenstva  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 5840

(dále jen „NTC“ na straně jedné)

a

### 2. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

sídlo: Praha 2, U Nemocnice 2, 128 00

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

Zastoupená: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, ředitelka,  
Bankovní spojení: I

je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku

(dále jen „nemocnice“ na straně druhé)

smlouvu o spolupráci při odběru autologní pupečnickové krve

(dále jen „smlouva“)

### Preambule

NTC prohlašuje, že je způsobilým subjektem k budoucímu provozování činnosti tkáňového zařízení, jehož činností bude mimo jiné odběr, zpracování, zamrazení, vyšetření, uskladnění a distribuce autologní pupečnickové krve (dále jen „APK“) dle ust. § 2 písm. k) zák. 296/2008 Sb. NTC je připraveno splnit všechny zákonné požadavky pro získání povolení činnosti tkáňového zařízení a povolení k výrobě léčivých přípravků od Státního úřadu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a statutu nestátního zdravotnického zařízení na základě registrace Krajského úřadu („KÚ“).



Nemocnice prohlašuje, že je na základě této smlouvy způsobilým subjektem k plnění předmětu této smlouvy dle ust. zák. č. 296/2008 Sb.

## Článek I.

### Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je rámcová úprava spolupráce s nemocnicí při odběru pupečnickové krve rodičkám pro jejich vlastní potřebu, které o to výslovně požádaly, v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a v povolení o činnosti tkáňového zařízení vydaného NTC ze strany SÚKL, v souladu s ust. § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb. dle článku č. VI.

## Článek II.

### Práva a povinnosti smluvních stran

1. Nemocnice jako spolupracující zařízení se zavazuje prostřednictvím svých zaměstnanců, zdravotnických pracovníků s příslušnou odbornou kvalifikací, odebrat pupečnickovou krev od rodiček, které požádaly o odběr pupečnickové krve, v souladu s požadavky stanovenými v povolení o činnosti tkáňového zařízení NTC. Odběry pupečnickové krve bude nemocnice vykonávat jako spolupracující zařízení pro tkáňové zařízení NTC.
2. Nemocnice se zavazuje, že v souladu s žádostí rodičky předá odebranou APK NTC. Nemocnice zajistí, aby odebraná pupečnicková krev byla zabalena a uskladněna dle postupů NTC do doby transportu, který zajišťuje NTC.
3. Nemocnice se zavazuje zabezpečit vyplnění veškerých potřebných materiálů ke každé jednotlivé odebrané APK a jejich předání NTC společně s APK.
4. Nemocnice se zavazuje k poučení rodiček o odběru APK, zodpovězení případných dotazů a získání informovaného souhlasu prostřednictvím zaměstnanců, kteří budou za tímto účelem proškoleni ze strany NTC dle Materiálu.
5. Nemocnice se zavazuje k identifikaci dárkyně dle Materiálu a posouzení dárkyně z medicínského hlediska a její propuštění nebo nepropuštění k odběru APK.
6. Nemocnice se zavazuje k odběru, označení, zabalení a uložení APK a vzorků srážlivé krve z pupečnicku a srážlivé krve matky dle pokynů v Materiálu. Postup při odběru APK tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy.
7. Nemocnice se zavazuje k nahlášení odběru NTC dle v Materiálu dohodnutého postupu a k vyplnění a kontrole příslušné dokumentace dle pokynů v NTC.



8. V případě nežádoucí události v průběhu odběru APK postupovat dle pokynů v příslušné části Materiálu (konkrétně Postup při odběru APK tvořící Přílohu č. 1) a dále k vedení a uchování zdravotnické dokumentace dle pokynů NTC.
9. NTC se zavazuje, že bude dodržovat práva a povinnosti dané NTC zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů v platném znění, dále bude zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se na základě tohoto článku dozví a k této mlčenlivosti zaváže i své zaměstnance. NTC se zavazuje především dodržovat povinnosti správce osobních údajů dle v tomto článku uvedeného zákona. Nemocnice není povinna předat NTC osobní údaje dárkyně APK bez výslovného souhlasu této dárkyně se zpracováním osobních údajů a NTC dále prohlašuje, že vůči dárkyni APK jakožto subjektu údajů plní veškeré povinnosti stanovené zákonem, včetně povinnosti oznamovací, pouze NTC. NTC se zavazuje do 60ti dnů od uzavření smlouvy předložit nemocnici příslušnou registraci správce osobních údajů u Úřadu na ochranu osobních údajů. Nemocnice je oprávněna od smlouvy odstoupit v případě že NTC nesplní povinnost stanovenou v předchozí větě. V případě, že NTC prokazatelně poruší ustanovení tohoto článku a způsobí tímto jednáním nemocnici škodu, je nemocnice oprávněna požadovat náhradu škody na NTC.
10. NTC se zavazuje poskytnout nemocnici materiály, jejichž prostřednictvím bude Gynekologicko-porodnická klinika nemocnice informovat budoucí rodičky o službách, které NTC poskytuje.
11. NTC se zavazuje dále poskytnout nemocnici potřebné podklady a informace, které jsou potřebné k výkonu činností uvedených v článku II. bod 1 až 10 této smlouvy.
12. NTC se zavazuje k dodání veškerého materiálu potřebného pro odběr APK, vzorků krve a rovněž veškeré dokumentace ve formě odběrových setů. Strany budou vést evidenci uvedených setů.
13. Nemocnice se zavazuje uložit odběrové sety dle pokynů NTC.
14. NTC se zavazuje k uvedení veškerých skutečností v rámci statusu tkáňového zařízení NTC tak aby mohl být plněn předmět této smlouvy dle zákona č. 296/2008 Sb. ze strany nemocnice. Nemocnice v souvislosti s uvedeným poskytne NTC nutnou a nezbytnou součinnost, která bude spočívat především, ale nikoli výlučně, v následujících úkonech: NTC poskytne základní podobu dokumentů zaměstnancům nemocnice, nemocnice bude nápomocna NTC prostřednictvím svých zaměstnanců ve věci přípravy a zpracování této dokumentace pro SÚKL a zaměstnanec NTC i zaměstnanec nemocnice bude přítomen při kontrole Státního ústavu pro kontrolu léčiv na místě v nemocnici kde dochází k odběru APK (pokud bude ze strany SÚKL vyžadováno).
15. NTC se zavazuje proškolit odpovědné na odběru APK spolupracující zaměstnance nemocnice nejméně jedenkrát ročně a pravidelně bude přeškolovat zaměstnance nemocnice provádějící odběry APK a odpovědné osoby dle této smlouvy.



16. Nemocnice se zavazuje, že umožní pověřenému auditorovi NTC provést audit činností spojených s odběrem APK v rozsahu zákona č.296/2008 Sb. a aktuálních nařízení SÚKL při respektování příslušných právních předpisů, včetně zákonem stanovené povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů.
17. Nemocnice se zavazuje ustanovit odpovědnou osobu v souladu s ustanovením § 8 odst. 2 a 3 zákona č. 296/2008 Sb. která bude splňovat výše uvedené ustanovení v den ustanovení a tyto povinnosti bude mít zakotveny ve své pracovní náplni (nejpozději do 30ti dnů od platnosti této smlouvy).
18. Nemocnice se zavazuje informovat NTC jednotlivě o každém provedeném odběru APK a to nejpozději do 3 hodin od odběru. Nemocnice se zavazuje předložit před odběrem rodiče k vyplnění tyto dokumenty:
- 1 x anamnéza dárkyně APK,
  - 2 x záznam o APK (jedno paré je určeno k uložení do zdravotnické dokumentace dárkyně),
  - 2 x originál smlouvy o odběru, zpracování a uskladnění APK,
  - 2 x informovaný souhlas rodičky (jedno paré je určeno k uložení do zdravotnické dokumentace dárkyně) a řádně vyplněné následně předat spolu s APK k transportu do NTC.
- 4 - 1x souhlas s poskytnutím osobních údajů rodičky.
19. NTC se zavazuje zajistit transport z nemocnice dle předem dohodnutého harmonogramu.
20. Strany stanovili kontaktní osoby k plnění povinností stran dle tohoto článku. Za NTC je jím: \_\_\_\_\_  
Za nemocnici je jím: \_\_\_\_\_
21. NTC dodá odběrové sety které jsou v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o lidských tkáních a buňkách a vyhlášky č. 422/2008 Sb. a dále dodá příslušnou dokumentaci pro rodičky (smlouvy, formuláře) i odběrové centrum (řízené kopie SOP a formulářů k odběru APK). Tato dokumentace je součástí Materiálu.
22. NTC zajistí edukační podporu zaměstnanců nemocnice pověřených odběry APK, včetně odpovědných osob.
23. NTC bude zajišťovat transport APK.
24. NTC se zavazuje k posouzení zdravotní způsobilosti dárkyně a její propuštění/nepropuštění z jiného než medicínského pohledu k odběru APK.
25. NTC provede minimálně jeden krát do roka zdarma monitoring částic (viabilních, neviabilních) na odběrových sálech, výsledky vyhodnotí a ponechá ve složce v nemocnici.
26. NTC provede součinnost a poskytne asistenci při auditu SÚKL.



27. NTC připraví nachystání dokumentaci k odběrovému místu pro nemocnici tvořící součást Materiálu. Na toto ustanovení se vztahuje ustanovení článku V. 3. poslední věty.

### Článek III.

#### Výše úhrady a platební podmínky

1. NTC uhradí nemocnici náklady spojené s odběrem pupečnickové krve fixní částkou ve výši 500,- Kč za každý odběr.
2. NTC uhradí dále nemocnici náklady spojené s odměnou odebírajícího personálu v následujícím rozsahu: 670,- Kč za jeden odběr učiněný zdravotní sestrou, 670,- Kč ošetřujícímu lékaři za asistenci při jednom odběru učiněného zdravotní sestrou, 402,- Kč sestře odpovědné za edukační činnost za každý odběr. Nemocnice se zavazuje vyplácet tuto odměnu příslušnému zaměstnanci, který se účastní odběru, a to po odečtení zákonných odvodů z uvedených částek. Tato odměna bude zaměstnanci vyplacena v rámci mzdy v měsíci následujícím po měsíci, kdy byl odběr učiněn, ale pouze za předpokladu, že odměna byla již uhrazena nemocnici, jinak bude vyplacena v rámci mzdy v měsíci následujícím poté, co byla částka vyplacena nemocnici.
3. Tyto výše uvedené úhrady za odběry provedené v daném měsíci, uhradí NTC na základě faktury, vystavené nemocnicí v následujícím měsíci. Splatnost faktury činí 14 dnů od data vystavení faktury dle tohoto článku. K úhradám dle tohoto článku smlouvy bude připočtena daň z přidané hodnoty dle příslušných právních předpisů.
4. Zaměstnanci nemocnice, kteří se aktivně podíleli na odběru, se mohou individuálně zapojit do programu evidence množství odběrů postupem stanoveným na [www.odbery.cz](http://www.odbery.cz). Podmínky účasti v tomto programu jsou stanoveny NTC. Nemocnice uděluje tímto souhlas se zapojením zaměstnanců do tohoto programu. V souvislosti s uvedeným má nemocnice právo na informace týkající se množství odběrů APK uskutečněných na základě této smlouvy a na přístup k informacím o množství odběrů učiněných jejími zaměstnanci.
5. Nemocnici nevzniká vůči NTC žádný další nárok na úhradu nákladů a odměn v souvislosti s uskutečněním odběru.

### Článek IV.

#### Doba trvání smlouvy a ujednání o exkluzivitě

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Ukončit tuto smlouvu je možné na základě písemné dohody smluvních stran.



3. Jednostranně je možné ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí bez uvedení důvodu kteroukoliv ze smluvních stran s tří měsíční výpovědní lhůtou. Výpovědní lhůta začíná plynout první den měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

## Článek V.

### Závazek mlčenlivosti

1. Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o obsahu této smlouvy, která je obchodním tajemstvím.
2. Smluvní strany, jejich zaměstnanci a zdravotničtí pracovníci, kteří se podílejí na plnění této smlouvy, jsou povinny zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dověděli při výkonu svého povolání v souvislosti s plněním této smlouvy. Povinnost oznamovat určité skutečnosti uložená zdravotnickým pracovníkům zvláštním právním předpisem tím není dotčena.
3. NTC předá nemocnici materiály, které specifikují pracovní postupy (tzv. standardní operační postupy) odběru autologní pupečnickové krve, způsoby zacházení s odebraným biologickým materiálem, způsoby vyplnění průvodní dokumentace, nahlašování uskutečněných odběrů, použití kritického materiálu a jiné, pro tuto činnost specifické informace a materiály uvedené v čl. II odst. 18 této smlouvy. Tyto materiály budou nemocnici předány na základě Předávacího protokolu, který tvoří Přílohu č. 2 této smlouvy (dále jen „Materiály“). V případě, že nemocnice nebude souhlasit z některým z Materiálů pro jeho nevýhodnost pro nemocnici a zároveň pro rozpor s platnými právními předpisy a/nebo statutem nemocnice a/nebo interními předpisy nemocnice, je nemocnice oprávněna od smlouvy odstoupit. NTC se zavazuje nahradit nemocnici případné dodatečné náklady vzniklé nemocnici z důvodu dodržování postupů dodaných NTC.
4. S ohledem na skutečnost, že Materiály, vyjma materiálů uvedených v čl. II odst. 18 této smlouvy, jsou dílem ve smyslu autorského zákona a jsou předmětem obchodního tajemství NTC, a že mají pro NTC skutečnou materiální hodnotu, nejsou v příslušných obchodních kruzích běžně dostupné, NTC 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 Materiálům, vyjma těch uvedených v čl. II odst. 18 této smlouvy:
  - Nemocnice je povinna účelně chránit Materiály před jejich vyzrazením nebo jiným zpřístupněním třetím osobám, a to minimálně způsobem, jakým by chránila své obchodní tajemství;
  - Nemocnice se zavazuje neužít Materiály ve svůj prospěch jinak, než způsobem uvedeným v této smlouvě. Nemocnice zejména nesmí užít Materiály k vývoji vlastního řešení, nesmí je





3. Změny a dodatky této smlouvě je možné provést jen písemnou formou, se souhlasem obou smluvních stran.
4. Vztahy, které nejsou upravené touto smlouvou se řídí ustanoveními obchodního zákoníku.
5. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
6. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu pozorně přečetly, rozumějí obsahu i smyslu a souhlasí se závazností jejích podmínek. Toto znění smlouvy vyjadřuje jejich svobodně, vážně, určitě a srozumitelně míněnou vůli.

Přílohy:

1. Postup při odběru APK
2. Předávací protokol
3. Vybraná část žádosti o povolení činnosti tkářového zařízení

V Praze dne 21-10-2011

8

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

---

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, ředitelka

V Brně dne 31.10.2011

Národní Tkářové Centrum a.s.

---