

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI
při odběru, konzervaci a transplantaci tkání
uzavřená dle § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb. a ve smyslu zák. č. 285/2002 Sb.,
zák. č. 296/2008 Sb. a vyhl. č. 422/2008 Sb.

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
zast.: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
IČ: 00179906 DIČ: CZ00179906
(dále jen „FN HK“ či „tkáňové zařízení“)

Institut klinické a experimentální medicíny

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4
zast.: [REDACTED]
IČ: 00023001 DIČ: CZ00023001
(dále jen „odběrové zařízení“)

1. FN HK prohlašuje, že má statut tkáňového zařízení s kódem uvedeným v evropském kompendiu EU TE Code CZ000427, a že zřídila v souladu se zákonem č. 296/2008 Sb. tkáňovou ústřednu, a to jako centrum činnosti tkáňového zařízení. Součástí tkáňové ústředny FN HK je i externí odběrové zařízení, a to pracoviště odběrového zařízení – klinika transplantační chirurgie.
2. Účelem této smlouvy je definovat podmínky spolupráce smluvních stran při odběru a konzervaci cévních štěpů, které budou odebrány odběrovým zařízením a následně kryokonzervovány v tkáňovém zařízení. Takto konzervované štěpy pak budou použity pro léčbu pacientů odběrového zařízení, případně pacientů dalších poskytovatelů zdravotních služeb zapojených do projektu kryoprezervace cévních alotransplantátů dle doporučení pracovní skupiny pro cévní alotransplantace České transplantační společnosti a České společnosti kardiovaskulární chirurgie.
3. Odběrové zařízení se zavazuje provádět odběry cévní tkáně od zemřelých dárců pro alogenní použití, a to v souladu s platnou právní úpravou (zejména zák. č. 285/2002 Sb., zák. č. 296/2008 Sb., vyhl. č. 422/2008 Sb.) a v souladu s instrukcemi tkáňového zařízení (Postupy pro posuzování zdravotní způsobilosti dárce a další technické instrukce k dárcovství a odběru tkání obsažené v řízené dokumentaci odběrového zařízení).
4. Smluvní strany sjednaly, že odebrané cévní tkáně budou po nezbytném zpracování v tkáňovém zařízení a propuštění odpovědným zaměstnancem tkáňového zařízení poskytovány poskytovatelům zdravotních služeb dle odst. 2 této smlouvy.
5. Odběrové zařízení se zavazuje provádět identifikaci zemřelých dárců cévních tkání pro alogenní použití, zajišťovat informování osob blízkých zemřelému dárce o možném odběru cévních tkání, zajišťovat odběr vzorků krve zemřelého dárce pro sérologické vyšetření v době odběru a odeslání těchto vzorků krve tkáňovému zařízení, provádět vlastní odběr cévní tkáně a její vložení do certifikovaných obalů (které budou odběrovému zařízení dodány tkáňovým zařízením), a to v souladu s platnými pracovními postupy schválenými tkáňovým zařízením.
6. Odběrové zařízení se zavazuje zasílat tkáňovému zařízení odebranou cévní tkáň výlučně v chlazeném termoboxu zajišťujícím teplotu transportu +2 °C až +8 °C neprodleně po odběru cévní tkáně nebo po jejím dočasném uložení v chladničce při téže teplotě. Odběrové zařízení bude tkáňovému zařízení zasílat odebranou cévní tkáň prostřednictvím smluvního přepravce (Ambulance Meditrans, s.r.o.). Maximální doba od okamžiku odběru cévní tkáně do okamžiku jejího odeslání do tkáňového zařízení, a to při dodržení podmínek dle tohoto odstavce, činí 12 hodin. Odběrové zařízení je povinno archivovat dokumentaci týkající se dárcovství a odběru cévní tkáně minimálně po dobu 30 let.
7. Odběrové zařízení je povinno neprodleně oznámit tkáňovému zařízení všechny skutečnosti týkající se změn klinického stavu dárce, které by mohly mít vliv na kvalitu a bezpečnost použití odebrané cévní tkáně. Odběrové zařízení je dále povinno ohlásit tkáňovému zařízení

výskyt závažných nepříznivých reakcí a událostí souvisejících s odběrem cévní tkáně. Odběrové zařízení je povinno umožnit tkáňovému zařízení provedení pravidelných auditů zaměřených na kontrolu plnění závazků dle této smlouvy.

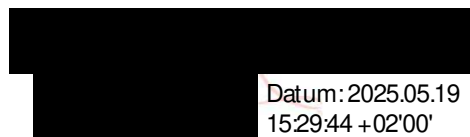
8. Tkáňové zařízení odpovídá za vyhodnocení výsledků sérologických testů provedených u dárce a bakteriologické kontroly tkáňových štěpů. V případě, že ani klinické nálezy, ani laboratorní vyšetření neprokáží kontraindikaci dárce cévní tkáně podle platné právní úpravy, provede tkáňové zařízení zpracování odebrané cévní tkáně v souladu s platnou právní úpravou a propustí ji pro klinické použití. Cévní tkáň pocházející od dárce, u nichž byly zjištěny nálezy kontraindikující zdravotní způsobilost dárce podle platné právní úpravy nebo cévní tkáně, které v průběhu zpracování nevyhověly kritériím propuštění pro klinické použití, budou tkáňovým zařízením protokolárně zlikvidovány.
9. Tkáňové zařízení se zavazuje uhradit odběrovému zařízení za každou odebranou cévu (cévní tkáň) odměnu, a to ve výši dle kalkulace vytvořené tkáňovým zařízením. Kalkulace platná a účinná k datu uzavření této smlouvy je její přílohou. Smluvní strany sjednaly, že pro případ vydání nové kalkulace se nová kalkulace stane pro smluvní strany závaznou pouze na základě dodatku k této smlouvě.
10. Jakákoli finanční nebo jiná náhrada pozůstalým po dárce v souvislosti s darováním cévní tkáně je vyloučena.
11. Tkáňové zařízení se zavazuje nahradit odběrovému zařízení náklady spojené s vlastním odběrem a transportem cévní tkáně do tkáňového zařízení, a to ve výši určené aktuálně platnou kalkulací vytvořenou tkáňovým zařízením. Předchozí věta platí pouze tehdy, pokud nebudou náklady odběrového zařízení dle předchozí věty hrazeny zdravotní pojišťovnou dárce.
12. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Platnost této smlouvy může být ukončena písemnou dohodou smluvních stran či písemnou výpovědí kterékoli smluvní strany, a to i bez udání důvodů. Výpovědní doba činí šest měsíců a počne běžet prvním dnem měsíce bezprostředně následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
13. Tato smlouva může být měněna nebo doplňována pouze písemnými dodatky.
14. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zák. č. 340/2015 Sb.
15. Smluvní strany sjednaly, že k datu nabytí účinnosti této smlouvy se zrušuje smlouva o spolupráci při odběru, konzervaci a transplantaci tkání, kterou mezi sebou smluvní strany uzavřely dne 26. 6. 2012.
16. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu. Bude-li tato smlouva uzavřena v elektronické podobě, bude vyhotovena v jediném originále.
17. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich pravou, vážnou, úplnou a svobodnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

V Hradci Králové
dne:


Datum: 2025.04.14
13:08+0200

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

V Praze
dne:


Datum: 2025.05.19
15:29:44 +02'00'


Institut klinické a experimentální
medicíny

Počet štěpů v šarži: 1.5 štěpu
Předpokládaná roční frekvence: 25 štěpů

Kalkulace: štěp alogenní cévní kryokonzervovaný

Fáze	Skupina nákladů	Typ	Počet na 1 štěp	Počet na 1 odběr	Cena za 1 ks	Cena za 1 štěp
Odběr	Materiál použitý při odběru					
		obalový materiál	1.33	2.00	28.00	37.33
		chemický test	0.67	1.00	1.50	1.00
		etiketovací listek s indikátorem	1.33	2.00	5.00	6.67
		myčka nástrojů + dekontaminace + dezinfekce síto	0.67	1.00	600.00	400.00
		parní proces sterilizace	0.67	1.00	180.00	120.00
		chirurgický plášť	1.33	2.00	57.00	76.00
		rukavice operační sterilní	1.33	2.00	9.00	12.00
	Materiál použitý při uskladnění během převozu					
		roztok Custodiol CE 1 litr	0.67	1.00	3 839.78	2 559.85
		Gentamycin	1.33	2.00	16.00	21.33
		sterilní zkumavka na odběr krve	0.67	1.00	25.00	16.67
	Náklady na serologické vyšetření dárce: nepočítá se => hrazeno pojišťovnou					
		HAV, HBsAg, HBC, HCV, HIV-1,2, HIV-1 Ag, HTLV-1,2, CMV IgG, IgM, EBV IgM, IgG, VZV IgM, IgG, HSV IgM, IgG, Toxo IgG, IgM, TPHA, RPR	-	-	-	-
	Práce					
		odebírající chirurg (2x po 6 hod.)	8.00	12.00	1 260.00	10 080.00
	Doprava odběrového týmu					
		20 Kč/km na 200 km (celkem na odběr 4 000 Kč)	0.67	1.00	4 000.00	2 666.67
		celkem	-	-	-	15 997.52
		režijní sazba VFN v Praze (17 %)	-	-	-	2 719.58
	DOPRAVA DO FN HK					
		Doprava 90 % IKEM (228 km) + 10 % Brno (317 km)	0.67	1.00	8 341.25	5 560.83
	Odběr	náklady na odběr (dle kalkulace odběrových pracovišť)		-	-	-
						24 280.00
DOPRAVA DO FN HK						
		1) stávající: IKEM 228 km x 35,21 Kč/km (90 %) + Brno 317 km x 35,21 Kč/km (10 %) ... (kód 60)				8 341.25
		2) případně doprava indikována FN HK: IKEM 228 km x 14,50 Kč/km (90 %) + Brno 317 km x 14,50 Kč/km (10 %)				3 435.05
		3) cena sanitního vozidla FN HK (převoz biologického materiálu) bez zisku: IKEM 228 km x 23,00 Kč/km (90 %) + Brno 317 km x 23,00 Kč/km (10 %)				5 448.70