

Smlouva o spolupráci při odběrech oční tkáně od zemřelých za účelem transplantace

Smluvní strany:

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10

IČO: 00064173

DIČ: CZ00064173

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR

bankovní spojení: [REDACTED]

číslo účtu: [REDACTED]

jednající: Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, ředitel

(dále též jen „tkáňové zařízení“)

a

Thomayerova nemocnice

se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

IČO: 00064190

DIČ: CZ00064190

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR

bankovní spojení: [REDACTED]

číslo účtu: [REDACTED]

jednající: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel

(dále též jen „smluvní zařízení“)

uzavřely dnešního dne v souladu s ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto

Smlouva o spolupráci při odběrech oční tkáně od zemřelých za účelem transplantace

I.

Prohlášení smluvních stran

1. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady je zdravotnickým zařízením ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a o podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a tkáňovým zařízením podle zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, na základě rozhodnutí Státního úřadu pro kontrolu léčiv ze dne 17. ledna 2011 sp. zn. sukla55471/2009, které nabylo právní moci dne 11. února 2011. Tkáňové zařízení je provozováno na Oftalmologické klinice Fakultní nemocnice Královské Vinohrady.
2. Thomayerova nemocnice je zdravotnickým zařízením ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a o podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

II. Předmět smlouvy

Smluvní strany se zavazují v souladu s touto smlouvou a příslušnými právními předpisy spolupracovat při odběrech oční tkáně (rohovky) a v případě potřeby celého očního bulbu od zemřelých dárců pro účely transplantací (dále jen „tkáň“), poskytovat si všechny potřebné informace k naplnění předmětu této smlouvy.

III. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Smluvní zařízení bude spolupracovat s tkáňovým zařízením při prohlídce těla zemřelého, která je součástí posouzení zdravotní způsobilosti zemřelého dárce tkání podle příslušných právních předpisů.
2. Smluvní zařízení zajistí v průběhu pitvy odběr mozkové tkáně a její vzorek uchová podle předem stanovených kritérií za účelem vyšetření na přenos spongiformní encefalopatie.
3. Smluvní zařízení zajistí při pitvě odběr vzorku mozkové tkáně do dodaných označených odběrových nádobek na biologický materiál (3 – 5 ml přední šedé kůry mozkové z čelního laloku) a odběr krevního vzorku při pitvě, pokud k odběru tkání dojde až po pitvě (žilní odběr 10 ml do dodaných označených odběrových nádobek na biologický materiál). Smluvní zařízení je odpovědné za správné označení odebraného materiálu a uložení vzorků na předem stanovené místo chladničky, odkud bude v předem dohodnuté době vyzvednuto oprávněnou osobou tkáňového zařízení a převezen k dalšímu vyšetření.
4. Smluvní zařízení poskytne informaci tkáňovému zařízení o potenciálním dárci v co nejkratší době po uplynutí zákonné lhůty dvou hodin od doby smrti dárce, sdělí údaje ze zdravotní dokumentace dárce či zjištěné při pitvě, potřebné pro posouzení zdravotní způsobilosti dárce k odběru, dále sdělí údaje o okolnostech smrti, předpokládanou příčinu úmrtí, čas umístění dárce do chladicího boxu, údaje o objemu krevních transfuzí a infuzí podaný 48 hodin před úmrtím, délku hospitalizace a její příčinu a anamnézu, výsledky laboratorních vyšetření během hospitalizace, délku umělé plicní ventilace.
5. Smluvní zařízení poskytne tkáňovému zařízení kopii dostupné zdravotnické dokumentace a kopii autoptického vyšetření dárce. Dokumentace bude předávána do vlastních rukou oprávněného zaměstnance tkáňového zařízení v prostorách smluvního zařízení, případně zajistí smluvní zařízení odeslání dokumentace způsobem tkáňovému zařízení a to způsobem, aby byla zjištěna ochrana osobních údajů zemřelého dárce ze zdravotnické dokumentace.
6. Smluvní zařízení zajistí vhodné místnosti určené pro odběr tkání, které odpovídají příslušným hygienickým požadavkům včetně zabezpečení a kontrol jakosti. Dále zajistí, aby bylo tělo potenciálního dárce v době od nahlášení do doby odběru tkání uloženo bez zbytečného odkladu do chladicího zařízení vždy a v souladu s podmínkami odstavce 11 tohoto článku.
7. Tkáňové zařízení se zavazuje, že zjistí v souladu s platnými právními předpisy, zda zemřelý dárce tkáně nevyslovil prokazatelně za svého života nesouhlas s odběrem a rozhodne o způsobilosti či nezpůsobilosti zemřelého dárce k odběru tkáně a o provedení odběru tkáně, popřípadě zajistí splnění dalších povinností stanovených příslušnými právními předpisy.

8. Tkáňové zařízení učiní záznam o výsledku dotazu učiněného podle odstavce 7 tohoto článku do Národního registru osob, odmítajících posmrtný odběr tkání a orgánů a o provedeném odběru očních tkání, který založí do zdravotnické dokumentace zemřelého dárce.
9. Tkáňové zařízení si vyhrazuje právo posoudit oční tkáň před jejím odběrem a v případě nevhodnosti odběr tkáně odmítnout.
10. Tkáňové zařízení, které bude provádět samotný odběr tkáně, se v souvislosti s provedením odběru tkáně zavazuje:
 - a) odebrat jeden, popřípadě oba rohovkové štěpy podle jejich kvality nebo v případě neodkladné potřeby celý bulbus po telefonickém poskytnutí informace o vhodném dárci oční tkáně v předem dohodnutém čase, nejdéle však do zákonné lhůty 24 hodin od stanovení smrti dárce,
 - b) provést odběr tkáně tak, aby vzhled zemřelého dárce nebyl změněn, implantovat po odběru rohovky zemřelému dárci kontaktní čočku nebo v případě odběru celého bulbu skleněnou oční protězu téže barvy očí,
 - c) odebrat krev zemřelého injekční stříkačkou z femorální žíly nebo podkličkové žíly,
 - d) potvrdit odběr tkáně vyplněním formuláře, který zůstane součástí zdravotnické dokumentace zemřelého dárce, a zaznamenat důležité údaje o zemřelém dárci do protokolu,
 - e) zajistí v předem dohodnutém čase vyzvednutí a převoz odebraného biologického materiálu (mozkové tkáně, krevního vzorku) k dalšímu laboratornímu testování podle platné metodiky,
 - f) nabídne získanou tkáň do sítě očních pracovišť.
11. Závazné podmínky a požadavky na prostředí při odběru očních tkání pro obě smluvní strany jsou uvedeny v Příloze č. 1, která tvoří nedílnou součást této smlouvy.
12. Smluvní strany se zavazují při plnění svých závazků podle této smlouvy dodržovat příslušné povinnosti, zejména podle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, počínaje 25. květnem 2018 Nařízením 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), a to zejména ve vztahu k osobním údajům zemřelého dárce.

IV.

Odběrové místo a personální odpovědnost

1. Odběrovými místy smluvního zařízení jsou:
Oddělení patologie a molekulární medicíny, budova M, místnost č. M-020.

Orientační plánec uvedeného pracoviště (odběrového místa) je uveden v Příloze č. 2, která tvoří nedílnou součást této smlouvy.

2. Osoby odpovědné statutárním orgánům smluvních stran za plnění této smlouvy a dodržování zákonných požadavků a organizační zajištění jsou:

Za tkáňové zařízení:

[REDACTED]

tel. [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel. [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

Za smluvní zařízení:

tel. [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

3. Tkáňové zařízení písemně sdělí smluvnímu zařízení seznam osob, které budou provádět tkáňové odběry ve smluvním zařízení a přepravu očních tkání a odebraného biologického materiálu zemřelého dárce, a to do jednoho týdne ode dne účinnosti této smlouvy. Případné změny v osobách provádějících odběry očních tkání je tkáňové zařízení povinno písemně sdělit smluvnímu zařízení do tří dnů ode dne, kdy došlo ke změně.
4. Osoby odpovědné statutárním orgánům smluvních stran za plnění této smlouvy jsou povinny druhé smluvní straně oznámit veškeré změny, týkající se obsahu této smlouvy, do tří dnů od jejich vzniku.

V.

Platební podmínky

1. Tkáňové zařízení se zavazuje zaplatit smluvnímu zařízení za každý jednotlivý případ odměnu ve výši 800,- Kč (slovy osm set korun českých) bez DPH. Uvedená odměna zahrnuje úplatu mimo jiné za následující činnosti:
 - a) sdělení o vhodném dárci tkáně,
 - b) manipulaci s tělem zemřelého dárce,
 - c) zapůjčení zdravotnické dokumentace,
 - d) likvidaci biohazardového – infekčního odpadu ve smyslu zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
2. Tkáňové zařízení se zavazuje zaplatit smluvnímu zařízení za každý jednotlivý případ úhradu ve výši 1200,- Kč (slovy jeden tisíc dvě stě korun českých) bez DPH za činnosti patologa spočívající zejména v prohlídce těla zemřelého dárce, odběru krevního vzorku při pitvě těla zemřelého dárce a odběru mozkové tkáně na vyšetření možného přenosu spongiformní encefalopatie.
3. Tkáňové zařízení se zavazuje pravidelně předkládat smluvnímu zařízení výkaz o své činnosti podle této smlouvy za každé kalendářní čtvrtletí. Po schválení výkazu činnosti smluvním zařízením, které je povinno tuto skutečnost písemně sdělit tkáňovému zařízení, zaplatí tkáňové zařízení smluvnímu zařízení odměnu sjednanou v odstavcích 1 a 2 tohoto článku.
4. Odměna podle odstavců 1 a 2 tohoto článku je splatná na základě faktury (daňového dokladu) vystavené smluvním zařízením a doručené tkáňovému zařízení na účet smluvního zařízení. Faktura (daňový doklad) musí obsahovat všechny náležitosti požadované příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a to do 30 dnů ode dne vystavení faktury (daňového dokladu).
5. V případě, že faktura (daňový doklad) vystavený smluvním zařízením bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje, je právem tkáňového zařízení takovou fakturu (daňový

doklad) do uplynutí doby její splatnosti vrátit smluvnímu zařízení s vyznačením důvodu vrácení. Smluvní zařízení fakturu (daňový doklad) opraví nebo vystaví novou. U opravené nebo nové faktury (daňového dokladu) běží nová doba splatnosti, která nesmí být co do počtu dnů kratší než doba splatnosti původní faktury (daňového dokladu). Vrátil-li tkáňové zařízení vadnou fakturu (daňový doklad) smluvnímu zařízení, přestává běžet původní doba splatnosti. V takovém případě není tkáňové zařízení v prodlení s placením. Doba splatnosti běží znovu ode dne vystavení a následného doručení opravené nebo nově vystavené faktury (daňového dokladu) smluvním zařízením tkáňovému zařízení, nebude-li mezi smluvními stranami dohodnuto jinak.

VI. Doba trvání smlouvy

Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.

VII. Ukončení smlouvy

1. Tuto smlouvu lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí.
2. Kterákoli smluvní strana může tuto smlouvu písemně vypovědět a to i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí 3 měsíce a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
3. Účinnost této smlouvy končí rovněž ke dni právní moci případného rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o odnětí oprávnění Fakultní nemocnici Královské Vinohrady provozovat činnost tkáňového zařízení.

VIII. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva a právní vztah jí založený se řídí zejména
 - a) zákonem č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů,
 - b) zákonem 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,
 - c) zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a o podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů,
 - d) zákonem č. 89/2012 Sb., občanských zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů,
 - e) vyhláškou č. 434/2004 Sb., o podrobnostech rozsahu a obsahu povinně uváděných dat do Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů, ve znění pozdějších předpisů,
 - f) vyhláškou č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, ve znění pozdějších předpisů,
 - g) vyhláškou č. 111/2013 Sb., o stanovení požadavků na vytvoření pracovních postupů pro zajištění systému jakosti a bezpečnosti orgánů určených k transplantaci, ve znění pozdějších předpisů,

- h) vyhláškou č. 114/2013 Sb., o stanovení bližších podmínek posuzování zdravotní způsobilosti a rozsahu vyšetření žijícího nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací (vyhláška o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací), ve znění pozdějších předpisů,
- i) vyhláškou č. 115/2013 Sb., o stanovení specializované způsobilosti lékařů zjišťujících smrt a lékařů provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti pro účely odběru tkání nebo orgánů určených pro transplantaci (vyhláška o specializované způsobilosti lékařů zjišťujících a potvrzujících smrt pro účely transplantací).
2. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ust. § 1740, § 1765 odst. 1, § 1766 občanského zákoníku.
 3. Smluvní strany se zavazují, že práva a povinnosti z této smlouvy nepřevodou ani nepostoupí na třetí osobu či osoby bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
 4. Dnem účinnosti této smlouvy se zrušují veškeré předchozí smlouvy, dohody či ujednání uzavřené smluvními stranami a vztahující se k předmětu této smlouvy, zejména Smlouva o spolupráci při odběrech oční tkáně od zemřelých za účelem transplantace uzavřená dne 8. září 2010.
 5. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami. Účinnosti nabývá dnem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Tuto smlouvu uveřejní v registru smluv Fakultní nemocnice Královské Vinohrady.
 6. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplnit pouze formou písemných dodatků postupně číslovaných podepsaných osobami oprávněnými jednat jménem smluvních stran.
 7. Je-li nebo stane-li se jakékoli ustanovení této smlouvy neplatným, nezákonným nebo nevynutitelným, netýká se tato neplatnost a nevynutitelnost zbývajících ustanovení této smlouvy. Smluvní strany se tímto zavazují nahradit do 5 (pěti) pracovních dnů po doručení výzvy druhé smluvní strany jakékoli takové neplatné, nezákonné nebo nevynutitelné ustanovení ustanovením, které je platné, zákonné a vynutitelné a má stejný nebo alespoň podobný obchodní a právní význam.
 8. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
 - Příloha č. 1: Závazné podmínky a požadavky na prostředí při odběru očních tkání pro obě smluvní strany
 - Příloha č. 2: Orientační plán odběrových míst smluvního zařízení
 9. Tato smlouva je sepsána a podepsána ve dvou vyhotoveních majících shodnou platnost originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení smlouvy.
 10. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem pečlivě přečetly, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním, smlouvu sjednávají podle jejich pravé a svobodné vůle a na důkaz toho připojují své podpisy.

V Praze dne 19.09.2018

V Praze dne 06.09.2018

.....
Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

.....
Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

ředitel

ředitel

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Thomayerova nemocnice

ZÁVAZNÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY NA PROSTŘEDÍ PŘI ODBĚRU OČNÍCH TKÁNÍ PRO OBĚ SMLUVNÍ STRANY

- 1.0 Důvod:** Zajistit, aby byly při odběru očních tkání minimalizovány události, které by mohly ohrozit kvalitu tkáně, příjemce nebo odebírající personál.
- 2.0 Odpovědnost:** Odpovědní zaměstnanci tkáňového zařízení a smluvního zařízení provádějící odběr očních tkání, zaměstnanci smluvních zdravotnických zařízení, pověřených spoluprací při odběrech očních tkání (pitvající lékař, laborant, jiný pověřený zaměstnanec).
- 3.0 Týká se:** Týká se všech odběrů očních tkání z kadaverózních dárců.
- 4.0 Pomůcky, materiál:**

<i>Pomůcky</i>	<i>Množství</i>
Dezinfekční prostředek na povrchy	1 ks
Nesterilní rukavice, set jednorázových ochranných pomůcek	dle potřeby
Absorpční materiál – mulový (apod.)	dle potřeby
Ochranné brýle	1 balení

5.0 Postup:

- 5.1.** Tento postup se aplikuje před přípravou pomůcek a přípravou sterilního pole.
- 5.2.** Celkové podmínky
- 5.2.1.** Prostor, určený k odběru očních tkání z kadaverózního dárce je izolován od ostatních probíhajících aktivit v dané lokalitě, aby odběr co nejméně kolidoval s provozními činnostmi dané lokalita a minimalizoval se pohyb ostatních osob v nejbližším okolí.
- 5.3.** Čistota prostředí
- 5.3.1.** Pokud je čistota prostředí určeného prostoru k odběru nevhodná, je nutné zajistit jiné vhodné prostředí, v opačném případě počkat s odběrem tkání do zajištění vhodných pracovních podmínek prostředí.
- 5.3.2.** Příprava pracovního prostředí se provádí za použití nesterilních rukavic a ochranných brýlí.
- 5.3.2.1.** Všechny kovové pracovní povrchy musí být ošetřeny dezinfekčním prostředkem (postřikem, omytím). Použití jiných než kovových povrchů musí být eliminováno. Pokud pracovní plocha není kovová, musí být celý povrch zakryt jednorázovými nepropustnými rouškami.
- 5.3.2.2.** Podlahová plocha v bezprostředním okolí odběru musí být čistá. Pokud není, je nutné zajistit čistotu ve

spolupráci s příslušným zaměstnancem smluvního zařízení.

5.3.3. Izolované prostory

5.3.3.1. Odběry očních tkání nesmí být prováděny v místech (pítevnách) určených pro nakládání s vysoce infekčním tělem (materiálem).

5.4. Umístění těla zemřelého dárce

5.4.1. Odpovědný zaměstnanec smluvního zařízení umístí tělo zemřelého dárce na vhodnou plochu, převozní vozík, pítevní stůl nebo operační stůl a poskytne vhodný odpadový kontejner na likvidaci použitého materiálu a zajistí jeho správnou likvidaci.

5.5. Umístění pracovních pomůcek

5.5.1. Je nutné zajištění vhodného místa (převazového stolku), který bude použit jako pracovní plocha pro přípravu odběrových pomůcek.

5.6. Likvidace odpadu

5.6.1. Je nutné zajistit vhodné místo k odložení použitých pomůcek, včetně tzv. biohazardového odpadu (zbytky tkání, materiál, který přišel do kontaktu s krví nebo tělními tekutinami apod.) a ve spolupráci se smluvním zařízením zajistit jejich správnou likvidaci. Zvláště se musí likvidovat tzv. „ostré“ nástroje (jehly, skalpely), ukládají se do zvlášť označených nádob na tento typ odpadu, nebo se vrací k likvidaci zpět tkáňovému zařízení, kde je s nimi naloženo podle příslušných interních norem.

5.7. Větrání, klimatizace

5.7.1. Je nutné minimalizovat proudění vzduchu v bezprostředním okolí odběru, které by mohlo mít za důsledek zvýšení kontaminace v prostředí.

5.7.2. Kde je to možné, je potřeba zajistit si pro odběr místo mimo přímý dosah proudění vzduchu z klimatizace, průvanu z otevřených dveří nebo oken.

5.8. Zdroj vody

5.8.1. Pro chirurgické mytí rukou před odběrem by měl být zvolen vhodný a čistý zdroj tekoucí vody. Pokud není takový v dosahu, používají se pouze dezinfekční prostředky určené k přímé dezinfekci rukou. Při jejich použití se postupuje podle doporučení výrobce.

5.9. Osvětlení

5.9.1. Odběrové místo musí být dostatečně a kvalitně osvětleno.

5.10. Označení místa odběru oční tkáně

5.10.1. Tkáňové zařízení označí na základě dohody se smluvním zařízením vhodné místo k odběru tkání, které splňuje všechny

podmínky vyžadované smlouvou, touto přílohou, příslušnými právními předpisy a hygienickými normami, štítkem, z něž bude zřejmé, že se jedná o místo odběru tkání.

5.10.2. Smluvní zařízení je odpovědné za dodržování závazných hygienických norem pro dané pracoviště a jeho pravidelnou kontrolu.