

Všeobecné obchodní podmínky APT

I. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1. Tyto všeobecné obchodní podmínky (dále jen VOP) upravují vztahy mezi Medicínským centrem Praha s r.o., se sídlem Praha, Modřany, Mezi Vodami 205, PSČ 143 00, IČ: 25032119, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 116020 (dále jen MCP nebo Poskytovatel) a Rodičkou (dále jen Rodička) při zajištění poskytování služeb uskladnění autologní pupečnickové tkáně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití (dále jen APT) na základě Smlouvy o zajištění služeb uskladnění APT.
2. Od těchto VOP se lze v jednotlivém případě odchýlit pouze na základě písemné dohody Poskytovatele a Rodičky. Ústní prohlášení učiněná Poskytovatelem či jeho zaměstnancem vůči Rodičce Poskytovatele (MCP) nezavazují.
3. Veškeré smlouvy při zajištění poskytování služby uskladnění autologní pupečnickové tkáně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití uzavírané mezi Poskytovatelem a Rodičkou musí být činěny písemně, včetně veškerých změn či dodatků.
4. Rodička přijímá a uznává následující VOP jako závazné pro právní vztahy vyplývající z uzavírané smlouvy o uskladnění APT uzavírané mezi Poskytovatelem a Rodičkou. Platné VOP jsou uveřejněny na internetové adrese MCP www.kmenovky.cz.

II. DEFINICE POJMŮ

V těchto VOP použité níže uvedené výrazy nebo zkratky jsou definovány takto:

- odběrové zařízení: státní nebo nestátní zdravotnické zařízení („porodnice“), s nímž má Poskytovatel uzavřenu smlouvu, na jejímž podkladě toto zařízení poskytne Rodičce část plnění sjednaného mezi ní a Poskytovatelem jako odběr autologní pupečnickové tkáně za účelem výroby léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití,
- SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv,
- léčivý přípravek moderní terapie: léčivý přípravek pro somatobuněčnou terapii, léčivý přípravek tkáňového inženýrství nebo jejich kombinace
- APT: autologní pupečnicková tkáň
- archivace APT: dlouhodobé skladování APT v parách tekutého dusíku v systému Cryoplus® dle předepsaných standardních operačních postupů,
- výrobce: výrobce, který je držitelem povolení k výrobě odpovídajícího typu léčivých přípravků moderní terapie v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků,
- vydání APT: vyjmutí APT z archivace v parách tekutého dusíku v systému Cryoplus® na podkladě žádosti k tomu oprávněné osobě způsobem, který umožňuje použití APT pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití,
- distribuce APT: přeprava a dodání APT k výrobci za účelem výroby léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití, při splnění podmínek pro vydání a distribuci APT uvedených v čl. VI. těchto VOP,
- skartace APT: likvidace APT jako biologického odpadu dle standardních operačních postupů na základě rozhodnutí odpovědné osoby Poskytovatele,
- oprávněná osoba: vlastník APT nebo v době nezletilosti jeho zákonný zástupce, tj. osoba oprávněná k vydání APT mající vlastnická (dispoziční práva) k APT.

III. SMLOUVA, PŘEDMĚT PLNĚNÍ

1. Mezi Poskytovatelem a Rodičkou se uzavírá písemná Smlouva o zajištění služeb uskladnění APT, jejíž součástí tvoří tyto VOP (dále též Smlouva).

Služby Poskytovatele zahrnují:

- 1.1 registraci Rodičky, poskytnutí informací a poučení požadovaných v procesu informovaného souhlasu za účelem provedení odběru APT,
- 1.2 zajištění informační telefonní služby,
- 1.3 zajištění odběru APT v odběrovém zařízení,
- 1.4 následné vyšetření a zpracování odebrané APT tak, aby byla uvedena do stavu, ve kterém je určena k dlouhodobé archivaci,
- 1.5 v případě zájmu Rodičky, na podkladě jejího „Informovaného souhlasu s izolací a uskladněním vzorku DNA z APK“, též odebrání vzorku pupečnickové krve při porodu za účelem izolace a uskladnění vzorku DNA,
- 1.6 informování Rodičky o výsledcích laboratorního zpracování a vyšetření APT,
- 1.7 zaslání potvrzení (Certifikátu) Rodičce vystaveného MCP následně po úspěšném uskladnění APT a uhrazení 1. zálohové platby (odměny) za služby spojené s odběrem APT a přípravou APT ke skladování ve výši dané Ceníkem,
- 1.8 archivaci APT, tj. dlouhodobé skladování APT v místě a podmínkách, které umožní následné použití APT k výrobě léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití, skladování se sjednává na dobu 15 let, tj. 180 měsíců,
- 1.9 vydání dlouhodobě skladované APT kdykoli na žádost oprávněné osoby (vlastníka APT) za účelem výroby léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití.

2. Poskytovatel je v rámci služeb povinen:

- 2.1 zajistit spotřební materiál potřebný k odběru a transportu APT v rámci spolupráce s odběrovým zařízením a smluvní transportní službou,
- 2.2 zajistit vykonání odběru APT v odběrovém zařízení,
- 2.3 zajistit transport odebrané APT z odběrového zařízení do místa skladování,
- 2.4 zajistit zákonem požadována vyšetření bakteriální kontaminace APT, a to s možností využití smluvních zdravotnických zařízení,
- 2.5 zajistit kvalitativní posouzení odebrané APT,
- 2.6 zajistit informování Rodičky o výsledcích odběru, zpracování a provedených vyšetření do 5 týdnů od odběru APT
- 2.7 zajistit zpracování a zmrazení APT způsobem, který umožní dlouhodobé skladování a následné uchování vlastností APT tak, aby mohla být použita pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití,
- 2.8 zajistit nakládání s APT a následné skladování APT v souladu s obecně uznávanými lékařskými postupy a obecně závaznými právními předpisy,
- 2.9 zajistit vydání APT v souladu s touto Smlouvou vlastníkově APT nebo jeho zákonnému zástupci, příp. k tomu jím zmocněné osobě,
- 2.10 plnit během trvání Smlouvy požadavky platných právních předpisů a regulujících institucí – Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL),
- 2.11 plnit předmět Smlouvy s vynaložením maximální možné odborné péče.

3. Poskytovatel má právo:

- 3.1 na úhradu ceny služeb, jejíž výše, způsob úhrady a lhůty splatnosti jsou stanovené v článku V. Smlouvy a ceníku Poskytovatele platného ke dni uzavření Smlouvy, který je její nedílnou součástí,

3.2 odmítnout poskytnutí služby skladování odebrané APT na základě pozitivních výsledků mikrobiologického vyšetření. V těchto případech, kdy nebude možné APT zpracovat v souladu s požadavky na jakost a kvalitu produktu, je oprávněn ke skartaci takové APT, o skartaci informuje Rodičku.

4. Oprávněná osoba – Vlastník APT má tato práva:

- 4.1 požádat o vydání skladované APT v souladu s VOP,
- 4.2 rozhodnout kdykoli o skartaci uložené a skladované APT, skartací Smlouva zaniká,
- 4.3 požadovat od Poskytovatele nebo jeho smluvních zdravotnických zařízení informace související s plněním Smlouvy.

IV. PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Smluvní Strany se dohodly, že Rodička je povinna uhradit Poskytovateli odměnu za poskytnuté služby způsobem, ve výši a lhůtách stanovených v článku V. Smlouvy.
2. Jestliže po provedení vyšetření odebrané APT dle čl. II bodu 1.1. Smlouvy, dojde Poskytovatel k závěru, že není možné APT dlouhodobě skladovat a není možné plnit Smlouvu v části čl. II odst. 1.2 (skladování), oznámí toto neprodleně Rodičce a APT skartuje, přičemž skladné dle čl. V. odst. 1 písm. b) Smlouvy se nehradí a výše jednorázové odměny dle čl. V. odst. 1 písm. a) Smlouvy se následně mění takto:
 - a) pokud APT není možné skladovat z důvodů ležících na straně Rodičky, přičemž těmito důvody jsou: závažné infekční onemocnění Rodičky (Syfilis, HIV), o kterém musela vědět nebo být informována v průběhu těhotenství při těhotenských prohlídkách, výše smluvní odměny za poskytnuté služby je uvedena v ceníku MCP,
 - b) pokud APT není možné skladovat z důvodů ležících na straně Poskytovatele, nárok na odměnu nevzniká. Rodička odměnu nehradí. Poskytovatel vrátí v takovém případě Rodičce doposud uhrazené finanční plnění, a to nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy došlo a /nebo mělo dojít k odběru APT.
3. V případě odstoupení Rodičky od Smlouvy dle čl. VII, bod 2 se Rodička zavazuje uhradit Poskytovateli zálohovou platbu ve výši 4 900,- Kč. Pokud bylo toto finanční plnění uhrazeno Rodičkou před obdržáním Certifikátu, Poskytovatel zálohovou platbu nevrací.

V. TRVÁNÍ SMLOUVY, ZÁNİK SMLOUVY

1. Smlouva se uzavírá na dobu 180 měsíců ode dne archivace APT. Pokud nastane některá z níže uvedených skutečností, smlouva zanikne:
 - 1.1. vydáním APT k distribuci výrobci za účelem výroby léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití na základě žádosti oprávněné osoby o vydání APT
 - 1.2. zajištěním distribuce dle podmínek pro vydání a distribuci APT popsanych v čl. VI. VOP na základě žádosti oprávněné osoby o vydání APT,
 - 1.3. rozhodnutím o skartaci odpovědné osoby Poskytovatele, vydaného na základě:
 - 1.3.1 ukončení archivace, přičemž k ukončení archivace dojde na základě žádosti oprávněné osoby a zároveň nebudou splněny podmínky pro vydání a distribuci APT dle čl. VI. VOP,
 - 1.3.2 ukončení archivace na základě žádosti oprávněné osoby a následného sdělení oprávněné osoby nebo jí zmocněné osoby výrobce, že není zájem o distribuci APT

- 1.3.3 ukončení archivace, pokud z odborného hlediska došlo ke zmaření předmětu Smlouvy, tj. APT není objektivně vhodná k výrobě léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití,
 - 1.3.4 skutečností uvedených v čl. III bodu 3., odst. 3.2 těchto VOP,
 - 1.4. uplynutím doby 15 let (180 měsíců) ode dne archivace APT, pokud není na základě žádosti oprávněné osoby sjednáno prodloužení skladování dle odst. 2 tohoto článku VOP,
 - 1.5. výpovědi kterékoli ze smluvních stran, přičemž smluvní strany se dohodly na výpovědní lhůtě v trvání 3 měsíců. Výpovědní lhůta začíná plynout prvním dnem měsíce následujícím bezprostředně po měsíci, ve kterém byla výpověď druhé straně doručena.
2. Pokud nedojde během 180 měsíců skladování k vydání APT za účelem výroby léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití, uplynutím této doby Smlouva zanikne; je však možné, a to na základě žádosti oprávněné osoby s uvedením požadované doby a po akceptaci této žádosti ze strany Poskytovatele, prodloužit dobu trvání Smlouvy. Platnost této Smlouvy se touto akceptací prodlužuje, pokud se oprávněná osoba zaváže hradit, za prodlouženou dobu uskladnění, smluvní cenu skladného dle ceníku MCP platného v době žádosti o prodloužení a zveřejněného na www.kmenovky.cz.
 3. Výpověď Smlouvy jsou oprávněni učinit Rodička nebo vlastník APT, při ukončení Smlouvy výpovědi jsou Rodička nebo vlastník APT povinni uhradit skladné i za dobu běžící výpovědní lhůty, pokud výpovědní lhůta přesáhne 1. ledna příslušného kalendářního roku, jsou povinni uhradit celé roční skladné za příslušný kalendářní rok, ve kterém výpovědní lhůta proběhla.
 4. V případě, že nedojde k ukončení Smlouvy předáním k distribuci nebo zajištěním distribuce APT příslušnému výrobcí, ale Smlouva zanikne jinak, bude po ukončení Smlouvy APT skartována.
 5. V případě prodloužení Rodičky nebo jejího právního nástupce s úhradou odměny nebo skladného delšího než 3 měsíce, je Poskytovatel oprávněn k okamžité výpovědi Smlouvy. Smlouva zaniká dnem doručení okamžité výpovědi druhé smluvní straně, Rodička nebo její právní nástupce jsou povinni uhradit Poskytovateli veškeré splatné závazky, vč. smluvních pokut, a to nejpozději do 7 dnů ode dne doručení okamžité výpovědi, pokud tak neučiní je Poskytovatel oprávněn APT bez dalšího skartovat, skartováním nárok Poskytovatele na úhradu odměny nebo skladného nezaniká.

VI. PODMÍNKY PRO VYDÁNÍ A DISTRIBUCI APT

1. O vydání APT písemně požádá k tomu oprávněná osoba, kterou je vlastník APT, příp. po dobu jeho nezletilosti zákonný zástupce. Odpovědný pracovník Poskytovatele posoudí, zda v žádosti uvedená osoba je oprávněnou osobou – vlastníkem Poskytovatelem skladovaného vzorku APT. V žádosti oprávněná osoba uvede: za jakým účelem je vydání APT žádáno, pokud jsou jí známy požadavky výrobce na stav APT, uvede i tyto požadavky, identifikuje výrobce, kontaktní osobu pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití. Může také výrobce zmocnit k tomu, aby činilo veškeré potřebné úkony k zajištění distribuce produktu APT z MCP a následné převzetí produktu APT výrobcem.
2. Po obdržení žádosti a ověření osoby žadatele dle evidence Poskytovatele, po prokázání, že žadatel je vlastníkem APT (nebo jeho zákonný zástupce), kontaktuje Poskytovatel neprodleně výrobce prostřednictvím kontaktní osoby uvedené v žádosti.
3. Po dohodě s výrobcem a oprávněnou osobou bude zajištěn způsob distribuce vzorku APT prostřednictvím držitele povolení činnosti distribuce v oblasti lidských tkání a buněk uděleného SÚKL, takto:

- a) oprávněná osoba zajištěním distribuce pověří Poskytovatele, který tak učiní prostřednictvím svého smluvního partnera, který je držitelem povolení k činnosti distribuce vydaného SÚKL,
- b) oprávněná osoba sama nebo prostřednictvím k tomu zmocněného výrobce zvolí distributora dle seznamu držitelů povolení distribuce v oblasti lidských tkání a buněk vydaného SÚKL, a to dle svého uvážení.
- Poskytovatel prohlašuje a ručí, že má po celou dobu poskytování služeb uskladnění pupečnickové tkáně uzavřenu smlouvu se smluvním partnerem, který má příslušné povolení k distribuci SÚKL dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka v platném znění, (dále též smluvní partner), a je schopen prostřednictvím tohoto smluvního partnera zajistit bez prodlení distribuci APT dle požadavků oprávněné osoby a výrobce.
 - V případě, že se oprávněná osoba rozhodne využít pro zajištění distribuce Poskytovatele, který službu zajistí prostřednictvím svého smluvního partnera, zajistí Poskytovatel neprodleně vydání APT a předání smluvnímu partnerovi k distribuci.
 - Poskytovatel zajistí, aby s APT bylo při vydání i distribuci nakládáno v souladu s požadavky výrobce a zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka v platném znění. Pokud to bude účelné, bude distribuce vzorku APT provedena v součinnosti a za doprovodu pracovníků Poskytovatele.
 - Odměnu za zajištění distribuce vyúčtuje Poskytovatel oprávněné osobě ve výši, která mu bude za služby distribuce účtována smluvním partnerem (přefakturace), pokud bude distribuce zajišťována Poskytovatelem.
 - Od převzetí APT oprávněnou osobou a/nebo jí k tomu zmocněnou osobou, nenese Poskytovatel žádnou zodpovědnost za stav a použitelnost APT, pokud s ní bylo nakládáno v rozporu s VOP nebo zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka v platném znění.
 - Ke dni vydání těchto VOP je smluvním partnerem Poskytovatele Ambulance Meditrans s.r.o. Praha 4, Vazovova 3/3228, PSČ 143 00, IČ: 438 74 681, výše smluvní odměny se řídí podmínkami smlouvy o poskytování služeb zdravotnické přepravy – distribuce tkání a buněk.

VII. NEMOŽNOST PLNĚNÍ, ODSTOUPENÍ OD SMLOUVY

- Smluvní strany si sjednávají, že smlouva bez dalšího zaniká pro nemožnost plnění, pokud nastanou následující skutečnosti:
 - Rodička neposkytne před plánovaným termínem porodu potřebnou součinnost dle článku II bodu 2 odst. 2.1 až 2.3 Smlouvy,
 - Rodička rodí předčasně nebo překotným porodem mimo odběrové zařízení,
 - porod Rodičky probíhá ve zdravotnickém zařízení, které není odběrovým zařízením smluvně sjednaným Poskytovatelem,
 - dozví-li se Poskytovatel před zahájením porodu, že zdravotní stav Rodičky nebo plodu neumožňuje naplnění této Smlouvy.
 - pokud průběh porodu neumožňuje odběr APT z rozhodnutí ošetřujícího lékaře.

2. Rodička je oprávněna poté, co písemně obdržela Certifikát o odběru APT, odstoupit od Smlouvy bez udání důvodu, a to písemně ve lhůtě do 10 dnů od obdržení Certifikátu. V takovém případě Poskytovatel nevrací Rodičce zálohovou platbu ve výši 4 900,- Kč.

Neposkytnutí plnění (služeb) Poskytovatelem nebude považováno za prodlení a nevyvolá právo na náhradu škody za předpokladu, že mu ve splnění povinnosti ze Smlouvy dočasně nebo trvale zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na jeho vůli. Za takovouto překážku se zejména považuje přírodní neštěstí, válka, požár, exploze, pracovněprávní spor apod. Dotčená strana se zavazuje okamžitě písemně informovat druhou stranu o důvodech a předpokládané délce trvání takové překážky.

VIII. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

1. Poskytovatel podpisem této Smlouvy výslovně prohlašuje a Rodičce ručí, že v případě ukončení činnosti Poskytovatele provozovat tkáňové zařízení podle zák. č. 298/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů, zajistí uchování vzorků APT a dokumentace, dále sledovatelnost a dostupnost uskladněných tkání a buněk pro účel jejich použití, v souladu s uvedeným zákonem o lidských tkáních a buňkách.
2. Smluvní vztah se řídí právním řádem České republiky a případné spory vzniklé na jejím základě anebo co se jí týče, jsou oprávněně projednat a rozhodnout příslušné soudy v České republice.
3. Jakákoli písemná komunikace mezi smluvními stranami musí probíhat formou doporučeného dopisu nebo elektronicky na kontakty, které si smluvní strany sdělí za trvání Smlouvy. Zúčastněné strany se zavazují, že změnu adresy, pobytu nebo změny jiných kontaktních údajů neprodleně písemně oznámí druhé straně. Dnem doručení písemností odeslaných na základě Smlouvy nebo v souvislosti se Smlouvou, pokud není prokázán jiný den doručení, se rozumí poslední den lhůty, ve které byla písemnost pro adresáta uložena u provozovatele poštovních služeb, a to i tehdy, jestliže se adresát o jejím uložení nedověděl.

Tyto Všeobecné obchodní podmínky nabývají účinnosti dne 1.8.2023