

**Příloha č. 2
ke Smlouvě o zajištění služeb opatřování, vyšetřování, zpracování,
skladování, propouštění a distribuce mononukleárních buněk
z periferní krve pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie
pro autologní použití (MNC-produkt B)
č. SEP ____/20__**

Všeobecné obchodní podmínky (VOP)

I. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1. Tyto všeobecné obchodní podmínky produktu MNC-produkt B (dále jen VOP) upravují vztahy mezi Medicínským centrem Praha s.r.o., se sídlem Praha 4, 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 Klientem/Klientkou (dále jen Klient) při zajištění poskytování služeb opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování, propouštění a distribuce mononukleárních buněk z periferní krve Klienta pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití (dále jen MNC) na základě Smlouvy o zajištění služeb o opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování, propouštění a distribuce mononukleárních buněk z periferní krve pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití (dále jen Smlouva).
2. Vznik ústních dohod se vylučuje a pro případ, že by kterákoliv smluvní strana považovala jakékoliv jednání druhé smluvní strany za vznik ústní dohody, považuje se takové jednání za právně nevymahatelné.
3. Veškeré smlouvy spojené se zajištěním poskytování služeb opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování, propouštění a distribuce MNC z periferní krve pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití uzavírané mezi Poskytovatelem a Klientem musí být uzavírány výlučně písemně, včetně veškerých změn či dodatků. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna prostých e-mailových zpráv.
4. Klient přijímá a uznává následující VOP jako závazné pro právní vztahy vyplývající z uzavírané Smlouvy o zajištění služeb opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování, propouštění a distribuce mononukleárních buněk z periferní krve pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití uzavírané mezi Poskytovatelem a Klientem. 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:

- MNC: mononukleární buňky získané z periferní krve Klienta určené k archivaci (skladování) a k následnému použití pro výrobu 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

- opatřování MNC: separace krevních složek s cílem separovat mononukleární buňky stanovenými operačními postupy prostřednictvím k tomu určeného a schváleného přístroje v odběrové místnosti Poskytovatele
- archivace MNC: dlouhodobé skladování MNC v tekutém dusíku a/nebo v parách tekutého dusíku dle předepsaných standardních operačních postupů,
- výrobce: subjekt, který je držitelem povolení k výrobě odpovídajícího typu léčivých přípravků moderní terapie v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků,
- vydání MNC: vyjmutí MNC z archivace na podkladě žádosti Klienta za dodržení Podmínek pro vydání a distribuci MNC způsobem, který umožňuje použít MNC pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití,
- propouštění: propouštění MNC odpovědnou osobou MCP k distribuci a následnému použití pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití,
- distribuce MNC: přeprava a dodání MNC k výrobci, kde má být vyroben léčivý přípravek moderní terapie pro autologní použití.

III. SMLOUVA, PŘEDMĚT PLNĚNÍ

1. Mezi Poskytovatelem a Klientem se uzavírá písemná Smlouva o zajištění služeb opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování, propouštění a distribuce mononukleárních buněk z periferní krve (MNC-produkt B) pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití, jejíž nedílnou součástí tvoří Příloha č. 1, Příloha č. 2 tyto VOP a Příloha č. 3 Ceník MNC-produkt B.
2. Služby Poskytovatele zahrnují činnosti specifikované v Příloze č. 1 Smlouvy.
3. Poskytovatel je povinen zajistit materiál, zařízení a prostředky v rámci všech činností specifikovaných v Příloze č. 1 Smlouvy jako služby.
4. Poskytovatel má právo na úhradu ceny služeb – odměn a skladného, jejichž výše, způsob úhrady a lhůty splatnosti jsou stanovené v Příloze č. 1 a Ceníku v Příloze č. 3, jež tvoří nedílné součásti Smlouvy.
5. Poskytovatel má právo odmítnout poskytnutí služby odběru MNC na základě pozitivních výsledků sérologického vyšetření zjištěných v rámci Služeb lékařského vyšetření, jak jsou definovány v Příloze č. 1 Smlouvy.
6. Poskytovatel má právo odmítnout poskytnutí služby skladování MNC v případě nedostatečného množství odebraných MNC, nízké životnosti buněk či při pozitivním výsledku mikrobiologického vyšetření odebraných MNC. V těchto případech je oprávněn ke skartaci těchto MNC, o skartaci informuje Klienta, výše odměny je stanovena v čl. IV odst. 2.1 těchto VOP.
7. Klient má právo požádat o vydání a distribuci skladovaných MNC v souladu s VOP.
8. Klient má právo rozhodnout kdykoli o skartaci uložených a skladovaných MNC, skartací Smlouva zaniká.

9. Klient má právo požadovat od Poskytovatele nebo jeho smluvních zdravotnických zařízení informace související s plněním Smlouvy.

IV. PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Smluvní Strany se dohodly, že Klient je povinen hradit Poskytovateli odměny za služby způsobem, ve výši a lhůtách stanovených v Příloze č. 1 a Příloze č. 3, které tvoří nedílnou součást Smlouvy.
2. Jestliže po provedení vyšetření odebraných MNC dojde Poskyvatel k závěru, že není možné MNC dlouhodobě skladovat, oznámí toto neprodleně Klientovi a MNC skartuje, přičemž skladné specifikované v Příloze č. 1 Smlouvy se nehradí a výše jednorázové odměny za služby „Odběr MNC“ specifikované v Příloze č. 1 Smlouvy se následně mění takto:
 - 2.1. v případě nezdařeného odběru, nedostatečného množství odebraných MNC, nízké životnosti buněk či pozitivního sérologického nebo mikrobiologického výsledku vyšetření činí výše smluvní odměny Poskytovatele 10.000,- Kč bez DPH.
 - 2.2. pokud MNC není možné skladovat z důvodů ležících na straně Poskytovatele, nárok na odměnu nevzniká. Klient odměnu nehradí.
3. Pokud Klient objedná odběr MNC v 3x objemu dle platného Ceníku, v případě následného nedostatečného množství odebraných MNC bude Klientovi dobropisována adekvátní poměrná částka za nerealizovatelný objem odběru MNC.

V. TRVÁNÍ SMLOUVY, ZÁNİK SMLOUVY

1. Smlouva se uzavírá na dobu určitou, nejdéle na dobu 240 měsíců ode dne zahájení archivace MNC. Smlouva zanikne, pokud nastane některá z níže uvedených skutečností:
 - 1.1. MNC byly vydány k distribuci dle podmínek pro vydání a distribuci MNC popsáných v čl. VI. na základě žádosti Klienta o vydání MNC za účelem výroby léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití,
 - 1.2. rozhodnutím odpovědné osoby Poskytovatele o skartaci MNC, vydaného na základě:
 - 1.2.1 ukončení archivace, přičemž k ukončení archivace dojde na základě žádosti Klienta a zároveň nebudou splněny podmínky pro vydání a distribuci MNC dle čl. VI. VOP,
 - 1.2.2 ukončení archivace na základě žádosti Klienta nebo jím zmocněné osoby z důvodu nezájmu o distribuci MNC,
 - 1.2.3 ukončení archivace, pokud z odborného hlediska došlo ke zmaření předmětu Smlouvy, tj. MNC nejsou objektivně vhodné k výrobě léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití,
 - 1.2.4 skutečnosti uvedené v čl. III bodech 5 a 6 těchto VOP,
 - 1.3. uplynutím doby 20 let (240 měsíců) ode dne zahájení archivace MNC,
 - 1.4. výpovědí bez udání důvodu kterékoli ze smluvních stran, přičemž smluvní strany se dohodly na výpovědní lhůtě v trvání 3 měsíců. Výpovědní lhůta začíná plynout prvním dnem měsíce následujícího bezprostředně po měsíci, ve kterém byla výpověď druhé straně doručena.

2. Při ukončení Smlouvy výpovědí Klientem je Klient povinen uhradit skladné i za dobu běžící výpovědní lhůty. Pokud výpovědní lhůta přesáhne 1. ledna kalendářního roku, je povinen uhradit celé roční skladné za příslušný kalendářní rok, ve kterém výpovědní lhůta proběhla.
3. V případě, že nedojde k ukončení Smlouvy předáním k distribuci nebo zajištěním distribuce MNC, ale Smlouva zanikne jiným způsobem, budou po ukončení Smlouvy MNC skartovány.
4. V případě prodlení Klienta 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, Klient nebo jeho právní nástupce jsou povinni uhradit Poskytovateli veškeré splatné závazky, vč. smluvních pokut, a to nejpozději do 3 dnů ode dne doručení okamžité výpovědi. Pokud tak neučiní, je Poskytovatel oprávněn MNC skartovat, přičemž skartováním nárok Poskytovatele na úhradu odměny nebo skladného nezaniká.

VI. PODMÍNKY PRO VYDÁNÍ A DISTRIBUCI MNC

1. O vydání MNC žádá Klient písemně. Odpovědný pracovník Poskytovatele posoudí, zda v žádosti uvedená osoba je Klientem, a tedy vlastníkem Poskytovatelem skladovaného vzorku MNC. V žádosti Klient identifikuje výrobce léčivého přípravku moderní terapie.
2. Po obdržení žádosti a ověření dle evidence Poskytovatele, že žadatelem je Klient, kontaktuje Poskytovatel neprodleně výrobce léčivého přípravku moderní terapie prostřednictvím pověřené kontaktní osoby uvedené v žádosti.
3. Po dohodě s výrobcem léčivého přípravku moderní terapie a Klientem bude zajištěn způsob distribuce vzorku MNC prostřednictvím držitele povolení činnosti distribuce v oblasti lidských tkání a buněk uděleného SÚKL, takto:
 - a) Klient zajištěním distribuce pověří Poskytovatele, který tak učiní prostřednictvím svého smluvního partnera, který je držitelem povolení k činnosti distribuce vydaného SÚKL,
 - b) Klient sám nebo prostřednictvím k tomu zmocněného výrobce léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití zvolí distributora dle seznamu držitelů povolení k distribuci v oblasti lidských tkání a buněk vydaného SÚKL, a to dle svého uvážení.
4. Poskytovatel prohlašuje a odpovídá za to, že má po celou dobu poskytování služeb uskladnění MNC pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití uzavřenu smlouvu se smluvním partnerem, který má příslušné povolení k distribuci vydané 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 MNC dle požadavků Klienta a výrobce léčivého přípravku moderní terapie.
5. V případě, že se Klient rozhodne využít pro zajištění distribuce Poskytovatele, který službu zajistí prostřednictvím svého smluvního partnera, zajistí Poskytovatel neprodleně vydání MNC a předání smluvnímu partnerovi k distribuci.
6. Poskytovatel zajistí, aby s MNC bylo při vydání i distribuci nakládáno v souladu s požadavky výrobce léčivého přípravku moderní terapie a zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka v platném znění.

7. Pokud bude distribuci MNC zajišťovat Poskytovatel, vyúčtuje Klientovi odměnu ve výši, která mu bude za služby distribuce účtována smluvním partnerem.
8. Od převzetí MNC Klientem a/nebo jím k tomu zmocněnou osobou, nenese Poskytovatel žádnou zodpovědnost za stav a použitelnost MNC, pokud s nimi 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.
9. 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

1. Smluvní strany si sjednávají, že Smlouva bez dalšího zaniká pro nemožnost plnění, pokud nastanou následující skutečnosti:
 - 1.1 Klient neposkytne potřebnou součinnost dle všech bodů článku II Přílohy č. 1 Smlouvy,
 - 1.2 dozví-li se Poskytovatel během poskytování Služeb lékařského vyšetření, že zdravotní stav Klienta neumožňuje naplnění této Smlouvy.
2. 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 takovou překážku se zejména považuje přírodní katastrofa, válka, požár, exploze, pracovníprávní spor nebo zásah vyšší moci. Dotčená strana se zavazuje okamžitě písemně informovat druhou stranu o důvodech a předpokládané délce trvání takové překážky.

VIII. INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

V souladu s 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 v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a o změně některých zákonů v platném znění (dále jen „GDPR“) jsme povinni informovat Vás jako subjekt údajů (dále jen „Klient“) o způsobu zpracování Vašich osobních údajů v Medicínském centru Praha s.r.o. (dále jen „Správce“).

Poskytovatel a Klient uzavřeli Smlouvu o zajištění služeb opatrování, vyšetřování, zpracování, skladování, propouštění a distribuce mononukleárních buněk z periferní krve pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití. V rámci tohoto právního vztahu bude Poskytovatel zpracovávat osobní údaje klienta v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v platném znění.

Realizace smluvního vztahu:

Toto zpracování je nezbytné pro plnění Smlouvy, jejíž smluvní stranou je Klient. Zpracování osobních údajů Klienta se provádí na základě zákonného zmocnění čl. 6, odst. 1, GDPR.

Na základě tohoto zmocnění není Správce povinen vyžadovat po Klientovi jeho souhlas se zpracováním osobních údajů.

Správce osobních údajů:

Medicínské centrum Praha s.r.o., se sídlem Mezi Vodami 205, 143 00 Praha 4, IČ: 25032119, zapsané ve veřejném rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 116020.

Rozsah zpracovávaných osobních údajů:

- jméno a příjmení
- rok narození
- doručovací (fakturační) adresa
- emailová adresa
- telefon

Účel zpracování poskytnutých údajů:

Tyto údaje jsou zpracovávány za účelem nezbytným pro plnění Smlouvy.

Doba, po kterou budou poskytnuté osobní údaje uloženy:

Osobní údaje budou správcem uloženy po nezbytně nutnou dobu stanovenou zákonem o zdravotních službách č. 372/2011 Sb. a jeho prováděcích předpisů v platném znění.

Zpracovatelé osobních údajů:

- Medicínské centrum Praha s.r.o., Mezi Vodami 205, 143 00 Praha 4
- Smluvní zařízení pro laboratorní vyšetření
- Smluvní partneri pro distribuci tkání a buněk
- Obchodní zástupce ve smluvním vztahu s Medicínským centrem Praha s.r.o. za účelem zprostředkování objednávky

Vaše práva týkající se ochrany vašich osobních údajů:


- Subjekt údajů má podle čl. 15 GDPR právo na přístup k osobním údajům, které se ho týkají, podle čl. 16 GDPR právo požadovat po správci opravu nepřesných osobních údajů, které se ho týkají, podle čl. 17 GDPR právo na výmaz osobních údajů, které se ho týkají. Subjekt údajů má právo na to, aby správce omezil zpracování osobních údajů subjektu údajů v případech vyjmenovaných v čl. 18 GDPR.
- Subjekt údajů má právo požadovat, aby ho správce informoval o příjemcích osobních údajů podle čl. 19 GDPR. Správce neprovádí zpracování osobních údajů automatizovaně, právo na přenositelnost údajů podle čl. 20 GDPR se proto neuplatní.
- Podle čl. 21 GDPR má subjekt údajů právo kdykoli vznést námitku proti zpracování osobních údajů, které se jej týkají, jde-li o zpracování nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci podle čl. 6 odst. 1 písm. e) GDPR.
- Nelze se domáhat výmazu osobních údajů, které je poskytovatel zdravotních služeb povinen shromážďovat na základě právní povinnosti (povinnost uložená právní předpisem), tj. v souvislosti s plněním smlouvy.
- Subjekt údajů má právo podat stížnost u dozorového úřadu, kterým je Úřad pro ochranu osobních údajů. Poštovní adresa: ÚOOÚ, Sochora 27, 170 00 Praha 7, e-mailová adresa: posta@uouu.cz, ID datové schránky: qkbaa2n.

Správce nepředává ani nemá v úmyslu předat osobní údaje do třetí země nebo mezinárodní organizaci.

IX. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

1. Poskytovatel podpisem Smlouvy výslovně prohlašuje a Klientovi odpovídá, že v případě ukončení činnosti Poskytovatele provozovat tkáňové zařízení podle zák. č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka v platném znění zajistí uchování vzorků MNC 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 jeho základě anebo co se ho týče, jsou oprávněné projednat a rozhodnout příslušné soudy v České republice.
3. Jakákoli písemná komunikace mezi smluvními stranami musí probíhat písemně, formou doporučeného dopisu nebo elektronicky emailovou adresou, kterou si smluvní strany sdělí. 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. 6. 2024

Poskytovatel: MUDr. Radek Klubal 
Jednatel
Medicínské centrum Praha s.r.o.

V Praze dne: 1. 6. 2024