

## Všeobecné obchodní podmínky (VOP)

### I. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1. Tyto všeobecné obchodní podmínky produktu MNC-produkt A (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 Poskytovatel) a Klientem/Klientkou (dále jen Klient) při zajištění poskytování služeb opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování, propouštění a distribuce mononukleárních buněk z periferní krve mobilizovaného Klienta pro autologní použití nebo 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 mobilizovaného Klienta pro autologní použití nebo pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití (dále jen Smlouva).
2. Tyto VOP jsou nedílnou součástí Smlouvy.

### II. DEFINICE POJMŮ

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

- **MNC:** mononukleární buňky Klienta získané z jeho periferní krve **obohacené o krvetvorné kmenové buňky** pro autologní použití nebo pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití
- **Krvetvorné kmenové buňky:** nezralé krevní buňky nacházející se zejména v kostní dřeni, které mají schopnost dozrávat ve zralé červené krvinky, bílé krvinky a krevní destičky
- **Laboratorní vyšetření Klienta:** soubor nezbytných laboratorních vyšetření nutných k prokázání zdravotní způsobilosti Klienta k mobilizaci a následnému odběru MNC (zahrnuje i odběr vzorků pro tato vyšetření)
- **Lékařské vyšetření Klienta:** ambulantní vyšetření lékařem nutných k prokázání zdravotní způsobilosti Klienta k mobilizaci a následnému odběru MNC (měření životních funkcí, anamnéza, současná léčba, současná medikace atd.)
- **Mobilizace:** medikamentózně navozené vyplavení krvetvorných kmenových buněk z kostní dřene do periferní krve Klienta za účelem dosažení optimální koncentrace krvetvorných kmenových buněk nezbytné pro možnou autologní transplantaci (např. za účelem obnovy krvetvorby); obvyklá doba trvání mobilizace je 4-6 dní
- **Separátor:** certifikované zařízení sloužící k separaci MNC a krvetvorných kmenových buněk z periferní krve Klienta
- **SÚKL:** dozorový orgán Státní ústav pro kontrolu léčiv
- **Autologní transplantace:** léčebný výkon, při kterém se Klientovi aplikují jeho vlastní dříve odebrané MNC a krvetvorné kmenové buňky (např. za účelem obnovy krvetvorby); podmínky pro autologní transplantaci stanovuje transplantáčnické centrum
- **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 a krvetvorné kmenové buňky stanovenými standardními operačními postupy prostřednictvím k tomu určeného a schváleného přístroje v odběrové místnosti Poskytovatele

- **Zpracování MNC:** příprava MNC k zamrazení, kontrola jakosti odebraných MNC (životnost buněk, mikrobiologické vyšetření)
- **Archivace MNC:** dlouhodobé skladování MNC v tekutém dusíku a/nebo v parách tekutého dusíku dle předepsaných standardních operačních postupů
- **Transplantační centrum:** poskytovatel zdravotních služeb, kterému byl udělen statut centra vysoce specializované péče, a který na základě toho může provádět transplantace krvetvorných buněk, tkání a orgánů
- **Výrobce:** subjekt, který je držitelem povolení k výrobě odpovídajícího typu léčivých přípravků moderní terapie
- **Vydání MNC:** vyjmutí MNC z archivace na podkladě žádosti Klienta za dodržení Podmínek pro vydání a distribuci MNC způsobem, který umožňuje použití MNC k autologní transplantaci nebo k výrobě léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití
- **Propouštění:** propouštění MNC v požadované jakosti odpovědnou osobou Poskytovatele k distribuci za účelem autologní transplantace nebo výroby léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití
- **Distribuce MNC:** přeprava a dodání MNC do transplantačního centra nebo k autorizovanému výrobcí, u kterého má být vyroben léčivý přípravek moderní terapie pro autologní použití
- **Izolace a uskladnění DNA:** získání deoxyribonukleové kyseliny (DNA) ze vzorku MNC a její skladování při teplotě  $-80^{\circ}\text{C}$  pro možné ověření genetické stability MNC po rozmrazení

#### **PRŮVODCE A SPECIFIKACE KROKŮ**

- ✓ Objednávka
- ✓ Pohovor s pracovníkem MCP
- ✓ Odeslání dokumentace Klientovi
- ✓ Doručení Dotazníku o zdravotním stavu zájemce Poskytovateli
- ✓ Potvrzení o předběžné zdravotní způsobilosti Klienta
- ✓ Sjednání termínu lékařského a laboratorního vyšetření a zároveň termínu mobilizace a odběru MCP
- ✓ Odeslání Faktury za služby lékařského a laboratorního vyšetření, mobilizace a následného lékařského vyšetření po mobilizaci
- ✓ Úhrada faktury za služby lékařského a laboratorního vyšetření, mobilizace a následného lékařského vyšetření po mobilizaci
- ✓ Osobní účast na lékařském vyšetření a laboratorním vyšetření
- ✓ Doručení podepsané Smlouvy a VOP ze strany Klienta při lékařském a laboratorním vyšetření
- ✓ Potvrzení zdravotní způsobilosti Klienta Poskytovatelem
- ✓ Odeslání Faktury za Jednorázový odběr MNC, vyšetření a zpracování MNC a zamrazení MNC
- ✓ Úhrada faktury za Jednorázový odběr MNC, vyšetření a zpracování MNC a zamrazení MNC Klientem
- ✓ Mobilizace Klienta
- ✓ Odběr MNC
- ✓ Vyšetření MNC
- ✓ Zpracování MNC
- ✓ Zamrazení MNC
- ✓ Certifikát o uložení MNC
- ✓ Skladování MNC
- ✓ Propouštění MNC
- ✓ Vydání MNC
- ✓ Distribuce MNC

- ✓ Následná lékařská vyšetření po mobilizaci  
Veškeré kroky koordinuje za MCP pověřený pracovník, kterého má Klient k dispozici.

### III. SOUČINNOST KLIENTA

Klient se zavazuje k poskytnutí plné součinnosti k naplnění předmětu Smlouvy po celou dobu jejího trvání, a to zejména:

1. Klient je povinen vždy po dobu před sjednáním a v průběhu platnosti Smlouvy uvádět pravdivé a úplné informace o svém zdravotním stavu pro řádné plnění povinností Poskytovatele.
2. Klient je povinen vždy po dobu před sjednáním a v průběhu platnosti Smlouvy dodat a vyplnit veškerou dokumentaci požadovanou Poskytovatelem.
3. Klient je povinen vždy po dobu před sjednáním a v průběhu platnosti Smlouvy dodat aktuální osobní údaje včetně kontaktního spojení.
4. Klient je povinen osobně absolvovat Služby lékařského vyšetření a odběrů všech vzorků pro laboratorní vyšetření (i opakovaných) k prokázání způsobilosti Klienta k mobilizaci a k odběru MNC na pracovišti Poskytovatele v čase prokazatelně sjednaném a odsouhlaseném oběma smluvními stranami.
5. Klient je povinen osobně absolvovat mobilizaci včetně denních lékařských a laboratorních vyšetření a odběr MNC v době kratší 14 dnů ode dne absolvování Služeb lékařského a laboratorního vyšetření. Doba 14 dnů je doba maximální pro akceptaci rozhodnutí lékaře o způsobilosti Klienta k odběru MNC na základě Služeb lékařského vyšetření a výsledků laboratorních vyšetření Klienta.
6. Klient je povinen osobně absolvovat následná lékařská a laboratorní vyšetření po mobilizaci a dbát všech pokynů spojených se sledováním zdravotního stavu v rozsahu stanoveném Poskytovatelem. V případě, že se Klient nedostaví na výše uvedené kontroly zdravotního stavu, Klient přebírá plnou zodpovědnost za svůj zdravotní stav a Poskytovatel nadále nenesे žádnou zodpovědnost za případné zdravotní komplikace.

### IV. PRÁVA KLIENTA

1. Klient má právo na základě písemné žádosti kdykoliv požádat o vydání a distribuci MNC do transplantačního centra nebo k autorizovanému výrobcí. Vydání MNC musí být prokazatelně avizováno nejméně 30 kalendářních dnů před plánovanou distribucí. Distribuci zmrazeného produktu MNC s příslušnou dokumentací zajišťuje Poskytovatel výhradně prostřednictvím tuzemského nebo zahraničního přepravce, který disponuje oprávněním k distribuci lidských tkání a buněk dle legislativních standardů platných v ČR nebo v EU.
2. Klient má právo na základě písemné žádosti kdykoliv požádat o skartaci MNC bez uvedení důvodu. Poskytovatel se zavazuje provést skartaci MNC bez zbytečného odkladu nejdéle do 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení žádosti. Smlouva zaniká dnem skartace produktu.

V případě, že nedojde k ukončení Smlouvy předáním k distribuci MNC, ale Smlouva zanikne jiným způsobem, budou po ukončení Smlouvy MNC skartovány.

V případě prodlení Klienta s úhradou faktur delší než 3 měsíce, je Poskytovatel oprávněn k okamžitému odstoupení od Smlouvy. Smlouva zaniká 95. dnem prodlení s úhradou faktur.

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.

Klient souhlasí, že v případě ukončení činnosti Poskytovatele při zapojení třetí strany, výhradně v zájmu zajištění dostupnosti uskladněných MNC dle požadavků zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách v platném znění a další související legislativy, bude smluvní třetí straně poskytnuta doprovodná dokumentace ke skladovaným MNC tak, aby byly zajištěny veškeré legislativní požadavky zejména na sledovatelnost a dostupnost MNC. K zajištění poskytování služeb je Poskytovatel oprávněn využít služeb třetí strany, za plnění třetí strany odpovídá Poskytovatel Klientovi, jako kdyby plnil sám.

V případě, kdy Klient nebude schopen disponovat se zamrazenými MNC, Poskytovatel je oprávněn jednat pouze s prokazatelně právně ustavenou oprávněnou osobou Klienta.

Klient je povinen při komunikaci s Poskytovatelem v rámci celé své součinnosti uvádět pravdivé a úplné informace o svém zdravotním stavu po celou dobu trvání Smlouvy. Tyto informace jsou nezbytné pro řádné plnění Smlouvy ze strany Poskytovatele. Smluvní strany si sjednávají, že pokud Klient vědomě zatají, nesdělí nebo uvede nepravdivé/neúplné informace o svém zdravotním stavu, nezodpovídá Poskytovatel za případnou škodu na zdraví Klienta, sníženou kvalitu a jakost poskytovaných služeb nebo za případnou skartaci MNC.

## V. PODMÍNKY PRO VYDÁNÍ A DISTRIBUCI MNC

1. O vydání MNC žádá Klient písemně. V žádosti Klient identifikuje transplantační centrum/výrobce léčivého přípravku moderní terapie, který musí disponovat Rozhodnutím o povolení k výrobě nebo adekvátní zahraniční certifikací.
2. Po dohodě s transplantačním centrem/výrobce 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 pro vnitrostátní přepravu. Pro zahraniční přepravu může být použit pouze dopravce disponující certifikací k distribuci v oblasti lidských tkání a buněk udělenou jiným členským státem EU s mezinárodní působností.
3. Poskytovatel prohlašuje a odpovídá za to, že má po celou dobu poskytování služeb uskladnění MNC pro autologní použití nebo 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 na území ČR.
4. Poskytovatel garantuje propuštění MNC v souladu s legislativními požadavky i požadavky transplantačního centra/výrobce léčivého přípravku moderní terapie.

5. Od prokazatelného převzetí MNC odsouhlaseným distributorem nenese Poskytovatel žádnou zodpovědnost za kvalitu a použitelnost MNC.

## VI. UKONČENÍ SMLOUVY

1. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto Smlouvu ukončit výpovědí s výpovědní lhůtou 3 měsíců. Výpovědní lhůta počne běžet prvního dne měsíce následujícího po měsíci, kdy byla výpověď druhé smluvní straně doručena.
2. Klient má právo bez udání důvodu odstoupit od Smlouvy s tím, že:
  - Pokud absolvoval Služby lékařského a laboratorního vyšetření a nezačal mobilizaci a nemá již zájem o nový termín jakýchkoliv služeb, Smlouva zaniká s tím, že Poskytovateli náleží 13.900,- Kč z ceny uhrazené za Služby lékařského a laboratorního vyšetření Klienta pro posouzení způsobilosti Klienta k mobilizaci a k odběru MNC z periferní krve, mobilizace Klienta a služby lékařského vyšetření po mobilizaci. V případě již uhrazené faktury za Jednorázový odběr MNC z periferní krve, vyšetření, zpracování a zamrazení MNC má Klient nárok na vrácení 100 % této částky.
  - Pokud absolvoval Služby lékařského a laboratorního vyšetření, nezačala mobilizace a prokazatelně si sjednal nový termín mobilizace, Smlouva trvá s tím, že Klient je povinen znovu absolvovat a uhradit Služby nového lékařského a laboratorního vyšetření, pokud nový termín odběru přesáhne 14 dní od Služeb původního lékařského a laboratorního vyšetření.
  - Pokud absolvoval Služby lékařského a laboratorního vyšetření, již započala mobilizace a má zájem si v budoucnu sjednat nový termín Odběru s mobilizací či bez ní, bude uzavřena nová Smlouva s Klientem. Poskytovateli náleží 100 % částky uhrazené Klientem Služby lékařského a laboratorního vyšetření Klienta pro posouzení způsobilosti Klienta k mobilizaci a k odběru MNC z periferní krve, mobilizace a služby lékařského vyšetření po mobilizaci.
  - Pokud absolvoval Služby lékařského a laboratorního vyšetření, již započala mobilizace, pouze nechce z jakéhokoliv důvodu v mobilizaci pokračovat, a má zájem o bezprostřední Odběr MNC, Smlouva trvá a bude dále postupováno adekvátně dle VOP Produkt B, které Klient v případě souhlasu stvrdí písemně svým podpisem.
  - Pokud nedojde k řádnému odběru MNC nebo nedojde k odběru plánovaného objemu MNC, který by mohl být uskladněn, nebo bude klasifikována nízká životnost MNC, a Klient si současně neobjedná nový termín odběru, Smlouva zaniká s tím, že Poskytovateli náleží cena ve výši 12.000,-Kč, která bude započtena vůči nároku Klienta na vrácení 100 % částky z ceny uhrazené za Jednorázový odběr MNC, vyšetření, zpracování MNC a zamrazení MNC.
  - Pokud nedojde k řádnému odběru MNC nebo nedojde k odběru plánovaného objemu MNC, který by mohl být uskladněn, nebo bude klasifikována nízká životnost MNC, a Klient má současně zájem o nový produkt MNC, Smlouva zaniká s tím, že Poskytovateli náleží cena ve výši 12.000,-Kč, která bude započtena vůči nároku Klienta na vrácení 100 % částky z ceny uhrazené za Jednorázový odběr MNC, vyšetření, zpracování MNC a zamrazení MNC. Pro nový produkt MNC musí být uzavřena nová Smlouva dle příslušného typu produktu.
  - Pokud dojde k odběru MNC v objemu nižším než plánovaném, ale který současně může být uskladněn, započte Poskytovatel částku odpovídající příslušnému objemu MNC vůči faktuře uhrazené za Jednorázový odběr MNC, vyšetření a zpracování MNC a zamrazení MNC.
3. Pokud Poskytovatel nezajistí negativní výsledek mikrobiologického vyšetření MNC, Smlouva zaniká a Klientovi náleží 100 % částky z ceny uhrazené za Jednorázový odběr MNC, vyšetření a zpracování MNC a zamrazení MNC. V případě zájmu Klienta o nový odběr

MNC Smlouva trvá, je nabídnut nový termín odběru MNC. V tomto případě nese veškeré další náklady s novým odběrem Poskytovatel.

4. Poskytovatel má právo odstoupit od Smlouvy v případě prokazatelné nesoučinnosti Klienta. Poskytovateli v tomto případě náleží 100 % částka z ceny produktu.
5. Poskytovatel má právo odstoupit od Smlouvy v případě prokazatelné nepravdivosti sdělených údajů o zdravotním stavu Klienta.
6. 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.
7. Klient souhlasí, že v případě ukončení činnosti Poskytovatele při zapojení třetí strany, výhradně v zájmu zajištění dostupnosti uskladněných MNC dle požadavků zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách v platném znění a další související legislativy, bude smluvní třetí straně poskytnuta doprovodná dokumentace ke skladovaným MNC tak, aby byly zajištěny veškeré legislativní požadavky zejména na sledovatelnost a dostupnost MNC. K zajištění poskytování služeb je Poskytovatel oprávněn využít služeb třetí strany, za plnění třetí strany odpovídá Poskytovatel Klientovi, jako kdyby plnil sám.
8. V případě, kdy Klient nebude schopen disponovat se zmrazenými MNC, Poskytovatel je oprávněn jednat pouze s prokazatelně právně ustavenou oprávněnou osobou Klienta.
9. Klient je povinen při komunikaci s Poskytovatelem v rámci celé své součinnosti uvádět pravdivé a úplné informace o svém zdravotním stavu po celou dobu trvání Smlouvy. Tyto informace jsou nezbytné pro řádné plnění Smlouvy ze strany Poskytovatele. Smluvní strany si sjednávají, že pokud Klient vědomě zatají, nesdělí nebo uvede nepravdivé/neúplné informace o svém zdravotním stavu, nezodpovídá Poskytovatel za případnou škodu na zdraví Klienta, sníženou kvalitu a jakost poskytovaných služeb nebo za případnou skartaci MNC.

## VII. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. 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“).
2. 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.
3. 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 poskytovatel povinen vyžadovat po klientovi jeho souhlas se zpracováním osobních údajů.

4. 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.

5. Rozsah zpracovávaných osobních údajů:

- *jméno a příjmení, titul*
- *datum narození/rodné číslo*
- *doručovací (fakturační) adresa*
- *emailová adresa*
- *telefon*

6. Účel zpracování poskytnutých údajů:

Tyto údaje jsou zpracovávány za účelem nezbytným pro plnění smlouvy a plnění zákonem uložených povinností.

7. 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

8. Zpracovatel osobních údajů:


Medicínské centrum Praha s.r.o., Mezi Vodami 205, 143 00 Praha 4

9. Práva Klienta týkající se ochrany vašich osobních údajů:

- Klient 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.
- Klient 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 Klient 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 shromažďovat na základě právní povinnosti (povinnost uložená právní předpisem), tj. v souvislosti s plněním smlouvy.
- Klient 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.

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

Tyto Všeobecné obchodní podmínky nabývají účinnosti dne 1. 7. 2024

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

V Praze dne: 1. 7. 2024

Klient:

V Praze dne: .....