

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 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. 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 pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití
- **Laboratorní vyšetření Klienta:** soubor nezbytných laboratorních vyšetření nutných k prokázání zdravotní způsobilosti Klienta k odběru MNC (zahrnuje i odběr vzorků pro tato vyšetření)
- **Lékařské vyšetření Klienta:** ambulantní vyšetření lékařem nutné k prokázání zdravotní způsobilosti Klienta k odběru MNC (měření životních funkcí, anamnéza, současná léčba, současná medikace atd.)
- **Separátor:** certifikované zařízení sloužící k separaci MNC z periferní krve Klienta
- **SÚKL:** dozorový orgán 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 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
- **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 použít MNC k výrobě léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití
- **Propouštění:** propouštění MNC v požadované jakosti odpovědnou osobou Poskytovatele k distribuci a k výrobě léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití
- **Distribuce MNC:** přeprava a dodání MNC 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°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 odběru MNC
- ✓ Odeslání Faktury za služby lékařského a laboratorního vyšetření
- ✓ Úhrada faktury za služby lékařského a laboratorního vyšetření
- ✓ Osobní účast na lékařském vyšetření a laboratorním vyšetření
- ✓ Doručení podepsané Smlouvy a VOP ze strany Klienta při lékařském a laboratorním vyšetření
- ✓ Odeslání Faktury za Jednorázový odběr MNC, vyšetření a zpracování MNC a zamrazení MNC
- ✓ Potvrzení zdravotní způsobilosti Klienta Poskytovatelem
- ✓ Úhrada faktury za Jednorázový odběr MNC, vyšetření a zpracování MNC a zamrazení MNC Klientem
- ✓ Odběr MNC
- ✓ Vyšetření MNC
- ✓ Zpracování MNC
- ✓ Zamrazení MNC
- ✓ Certifikát o uložení MNC
- ✓ Skladování MNC
- ✓ Propuštění MNC
- ✓ Vydání MNC
- ✓ Distribuce MNC

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 odběru MNC na pracovišti Poskytovatele v čase prokazatelně sjednaném a odsouhlaseném oběma smluvními stranami.

5. Klient je povinen osobně absolvovat 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.

IV. PRÁVA KLIENTA

1. Klient má právo na základě písemné žádosti kdykoliv požádat o vydání a distribuci MNC 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 nejdříve 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 výrobce léčivého přípravku moderní terapie, který musí disponovat Rozhodnutím o povolení k výrobě nebo adekvátní zahraniční certifikací.
2. 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 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 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 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 prokazatelně zrušil termín nejméně tři pracovní dny před plánovaným odběrem MNC, Smlouva zaniká. Klient má nárok na vrácení 100 % částky z ceny uhrazené za Jednorázový odběr MNC, vyšetření, zpracování MNC a zamrazení MNC.
 - Pokud absolvoval Služby lékařského a laboratorního vyšetření a prokazatelně si sjednal nový termín odběru nejméně tři pracovní dny před původním plánovaným odběrem MNC Smlouva trvá s tím, že Klient je povinen znovu absolvovat a uhradit Služby dalšího 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 a prokazatelně zrušil termín **méně než tři pracovní dny** před plánovaným odběrem MNC, **přičemž si nedomluvil náhradní termín**, náleží Poskytovateli smluvní pokuta ve výši 8.000,-Kč, která bude započtena vůči nároku Klienta na vrácení 100 % částky z ceny uhrazené za Jednorázový odběr MNC, vyšetření, zpracování MNC a zamrazení MNC. Smlouva zaniká dnem plánovaného odběru.
 - Pokud absolvoval Služby lékařského vyšetření a odběrů vzorků pro laboratorní vyšetření a prokazatelně zrušil termín **méně než tři pracovní dny** před plánovaným odběrem MNC, **přičemž si domluvil náhradní termín**, Smlouva trvá s tím, že Poskytovateli náleží smluvní pokuta ve výši 8.000,-Kč, a současně je Klient 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 a k odběru se nedostavil, náleží Poskytovateli smluvní pokuta ve výši 15.000,-Kč, která bude započtena vůči nároku Klienta na vrácení 100 % částky z ceny uhrazené za Jednorázový odběr MNC, vyšetření, zpracování MNC a zamrazení MNC. Smlouva zaniká dnem plánovaného odběru.
 - 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 týden po dni odběru MNC 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 si současně objedná nový termín odběru, Smlouva trvá s tím, že Poskytovateli náleží cena ve výši 12.000,-Kč, a současně je Klient 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 dojde k odběru MNC v objemu nižším než plánovaném, ale který současně může být uskladněn, započte Poskyvatel částku odpovídající příslušnému objemu MNC vůči faktuře uhrazené za Jednorázový odběr MNC, vyšetření a zpracování MNC a zamrazení MNC.
3. Pokud Poskyvatel 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 Poskyvatel.
 4. Poskyvatel má právo odstoupit od Smlouvy v případě prokazatelné nesoučinnosti Klienta. Poskyvateli v tomto případě náleží 100 % částka z ceny produktu.
 5. Poskyvatel má právo odstoupit od Smlouvy v případě prokazatelné nepravdivosti sdělených údajů o zdravotním stavu Klienta.
 6. Poskyvatel podpisem Smlouvy výslovně prohlašuje a Klientovi odpovídá, že v případě ukončení činnosti Poskyvatele 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 Poskyvatele 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 Poskyvatel oprávněn využít služeb třetí strany, za plnění třetí strany odpovídá Poskyvatel Klientovi, jako kdyby plnil sám.
 8. V případě, kdy Klient nebude schopen disponovat se zmrazenými MNC, Poskyvatel 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 shromážďovat 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@uouo.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: