

ПУБЛІЧНИЙ ДОГОВІР-ОФЕРТА **про надання інформаційних послуг у сфері лабораторних і генетичних досліджень**

ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ ЛЕУШИНА ЛІНА ОЛЕКСАНДРІВНА, яка діє на підставі Виписки з ЄДР від 28.08.2024р. № 202035000000629699 (надалі – «Виконавець»), пропонує фізичним особам (надалі – «Клієнт») укласти публічний договір на надання інформаційних послуг, пов'язаних з інтерпретацією результатів лабораторних і генетичних досліджень, зокрема полігенного ризикового скору (Polygenic Risk Score – PRS), на умовах, викладених нижче.

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ,

які використовуються при наданні послуг

- 1. Полігенний ризик-скор (Polygenic Risk Score, PRS)** — числовий показник, який оцінює ймовірність розвитку певного захворювання або стану на основі сукупного внеску багатьох генетичних варіантів (поліморфізмів), кожен з яких має незначний індивідуальний вплив на ризик.
- 2. Генетичний варіант (Genetic Variant)** — зміна у послідовності ДНК, яка може бути пов'язана з підвищеним або зниженим ризиком розвитку певної хвороби, але сама по собі не є діагнозом.
- 3. Однонуклеотидний поліморфізм (SNP, Single Nucleotide Polymorphism)** — найпоширеніший тип генетичних варіантів, який виникає внаслідок заміни одного нуклеотиду на інший у ДНК.
- 4. Генотипування (Genotyping)** — процес визначення генетичної інформації особи, зокрема виявлення SNP, що є основою для розрахунку PRS.
- 5. Біобанк (Biobank)** — організація або ресурс, що зберігає біологічні зразки (наприклад, слину або кров) та пов'язані з ними дані для наукових або клінічних досліджень.
- 6. Генетичне дослідження (Genetic Testing / Analysis)** — лабораторний процес, під час якого аналізується ДНК для виявлення певних варіантів, пов'язаних із захворюваннями або фізіологічними особливостями.
- 7. Генетична схильність (Genetic Predisposition)** — наявність спадкових варіантів, які можуть підвищувати ризик розвитку певного захворювання, але не гарантують його виникнення.
- 8. Популяційна база (Population Reference / Ancestry Reference)** — статистична база даних, яка використовується для порівняння PRS особи з показниками інших людей тієї ж етнічної/генетичної групи.
- 9. Клінічне значення (Clinical Validity)** — ступінь, до якого PRS або інші генетичні результати є надійними для прогнозування ризику захворювання в реальних клінічних умовах.
- 10. Клінічна корисність (Clinical Utility)** — оцінка того, наскільки використання PRS може допомогти у прийнятті медичних рішень, зокрема щодо діагностики, профілактики чи лікування.
- 11. Знеособлення (De-identification / Anonymization)** — процес обробки персональних або генетичних даних таким чином, щоб вони не могли бути пов'язані з конкретною особою без додаткової інформації.
- 12. Генетична конфіденційність (Genetic Privacy)** — принцип захисту права особи на контроль над тим, хто має доступ до її генетичної інформації та з якою метою.
- 13. Генетичне консультування (Genetic Counseling)** — процес надання особам інформації та підтримки щодо генетичних ризиків, результатів досліджень і можливих дій.
- 14. Генетичний паспорт / профіль (Genetic Profile)** — персоналізований набір генетичних характеристик, отриманих у результаті тестування, які можуть містити PRS.

15. Генофонд (Gene Pool / Genetic Background) — сукупність усіх генів, наявних у популяції або в окремої особи, що впливає на точність розрахунку PRS.

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

- 1.1. Цей Договір є публічною офертою відповідно до ст. 633, 634, 641, 642 Цивільного кодексу України.
- 1.2. Договір регулює надання інформаційних послуг з розшифровки результатів лабораторних та генетичних досліджень, зокрема методів PRS, що використовуються для оцінки полігенних ризиків.
- 1.3. Послуги мають інформаційний характер, не є медичним втручанням, не замінюють консультацію лікаря та не є підставою для постановки діагнозу або лікування.
- 1.4. Виконавець діє в межах українського законодавства, дотримується етичних принципів доказової медицини, біоетики та принципів конфіденційності.
- 1.5. Послуги надаються через електронну форму після отримання результатів лабораторного або генетичного дослідження та сплати Клієнтом вартості послуг.

2. АКЦЕПТУВАННЯ ДОГОВОРУ

- 2.1. Договір вважається укладеним з моменту звернення Клієнта до Виконавця (усно або письмово), натискання кнопки «Замовити» на вебсайті Виконавця; надсилання біоматеріалу, підписання інформованої згоди, оплати рахунку або вчинення іншої дії, що підтверджує згоду з умовами договору.
- 2.2. Акцепт оферти означає повне та безумовне прийняття Клієнтом усіх умов цього Договору.
- 2.3. Натискання кнопки «Замовити» на сайті Виконавця є автоматичним акцептом оферти та свідчить про повне та безумовне прийняття Клієнтом усіх умов цього Договору.
- 2.4. Технічна фіксація акцепту:
 - 2.4.1. Система вебсайту реєструє дату, час та IP-адресу користувача під час натискання кнопки «Замовити».
 - 2.4.2. Дані про акцепт зберігаються в базі даних Виконавця в електронному вигляді і можуть бути використані як доказ укладення Договору.
 - 2.4.3. Клієнт автоматично отримує підтвердження факту акцепту на електронну пошту у вигляді збереженої копії Договору або інформаційного листа.
- 2.5. Кожна сторона підтверджує наявність необхідної правоздатності та дієздатності для укладення та виконання цього Договору.
- 2.6. У разі незгоди з умовами цього договору Клієнт не має права користуватися послугами Виконавця.
- 2.7. Клієнт має право отримати паперову версію договору з підписом уповноваженої особи Виконавця на письмову вимогу.

3. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРУ

- 3.1. Виконавець зобов'язується надати Клієнту інформаційні послуги з інтерпретації результатів лабораторних і генетичних досліджень (у тому числі PRS), наданих у вигляді скан-копій, фото або текстових даних, а також моніторинг показників стану здоров'я з моменту призначення лікування медичним персоналом (за згодою Клієнта).
- 3.2. Послуга має виключно інформаційний та довідковий характер. Вона не є медичною послугою або консультацією у розумінні Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».
- 3.3. Вся надана інформація не є медичним висновком, діагнозом чи призначенням лікування, реабілітації.

4. ОСОБЛИВОСТІ ГЕНЕТИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

- 4.1. Генетичні дослідження PRS проводяться з метою оцінки схильності до неінфекційних хвороб на основі багатофакторного аналізу генетичних варіацій.
- 4.2. Результати PRS мають імовірнісний характер і не є підставою для самостійних медичних рішень.

4.3. Перед проведенням дослідження Клієнт підписує інформовану згоду, що включає погодження на обробку персональних та генетичних даних згідно з політикою конфіденційності Виконавця та GDPR.

4.4. Всі дані Клієнтів обробляються та зберігаються у відповідності до Закону України «Про захист персональних даних» та політики конфіденційної.

5. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ І ГАРАНТІЇ

5.1. Виконавець несе відповідальність за точність лабораторних або генетичних результатів наданих лабораторією.

5.2. Виконавець не відповідає за рішення або дії Клієнта, вчинені на основі наданої інтерпретації.

5.3. Кінцеву клінічну оцінку має здійснювати лише лікар відповідної спеціалізації та кваліфікації.

5.4. У випадку надання неточної або неповної інформації Клієнтом, Виконавець не несе відповідальності за результат послуги.

5.5. Виконавець не відповідає за якість та придатність біологічного матеріалу, наданого Клієнтом, у тому числі у випадках порушення інструкцій зі збору, недостатнього обсягу, неналежного пакування чи недотримання встановлених застережень (щодо харчування, алкоголю, тютюну, лікарських або наркотичних засобів тощо). У таких випадках оплата за проведене дослідження не повертається. В цьому випадку Виконавець забезпечує Клієнта повторним тест-набором для збирання нового зразка без додаткової оплати з боку Клієнта, Виконавець не відшкодовує будь-які збитки Клієнта, що виникли внаслідок неналежного збору матеріалу.

6. ПОРЯДОК НАДАННЯ ПОСЛУГ

6.1. Для отримання Послуги Клієнт самостійно здійснює збір біологічного матеріалу (слини) відповідно до Інструкції з використання тест-набору для збору біологічного матеріалу, яка надається Виконавцем та є невід'ємною частиною цього Договору. Клієнт зобов'язаний суворо дотримуватись положень цієї Інструкції та Правил надання інформаційних послуг.

6.2. Клієнт самостійно здійснює відправлення пакунка зі зразком біологічного матеріалу через службу експрес-доставки Нова пошта, за реквізитами, вказаними Виконавцем.

6.3. Послуга вважається наданою належним чином з моменту направлення Виконавцем результатів розшифровки генетичного дослідження на електронну адресу Клієнта або іншим погодженим способом (зокрема, через особистий кабінет або месенджери), незалежно від подальшого ознайомлення Клієнта з такими результатами.

6.4. Факт надання відповідних послуг з боку Виконавця засвідчується актами їх приймання. Акт приймання наданих послуг підписується Сторонами протягом 5 (п'яти) робочих днів з дати завершення надання послуг. У разі, якщо протягом зазначеного строку Замовник не підписав Акт і не надав обґрунтованих зауважень, Акт вважається підписаним належним чином, а послуги – прийнятими Замовником у повному обсязі та належної якості.

6.5. Усі розрахунки між сторонами цього Договору здійснюються виключно в національній валюті в безготівковій формі.

6.6. У разі якщо Клієнт оплатив, але не скористався послугами протягом 3 (трьох) місяців з дати оплати, сплачені кошти поверненню не підлягають, при цьому право Клієнта на отримання відповідних послуг зберігається. У разі звернення Клієнта із заявою про повернення коштів до спливу зазначеного строку, повернення можливе за умови, що послуги фактично не були надані, відповідно до умов цього Договору.

7. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ СТОРІН

7.1. Права Виконавця:

7.1.1. Отримувати від Клієнта достовірну, повну та актуальну інформацію, необхідну для надання послуг.

7.1.2. Відмовити в наданні послуг у разі порушення Клієнтом умов цього Договору або недотримання інструкцій щодо збору біоматеріалу.

7.1.3. Самостійно визначати методи, інструменти та формат інтерпретації результатів досліджень відповідно до наукових принципів, внутрішніх політик компанії та компетенції консультанта.

7.1.4. Обмежити або заборонити Клієнту здійснювати аудіо- або відеозапис дистанційної консультації, а також зберігати чи розповсюджувати такий запис без письмового дозволу Виконавця. Усі дистанційні консультації проводяться з дотриманням норм конфіденційності та захисту персональних даних консультанта та компанії. У разі дозволу на запис — Виконавець має право обумовити умови, за яких такий запис може здійснюватися та використовуватися.

7.1.5. Вносити зміни до цього Договору в односторонньому порядку з повідомленням Клієнтів шляхом публікації нової редакції на веб-сайті.

7.2. Обов'язки Сторін:

7.2.1. Виконавець зобов'язується надати Клієнту послугу відповідно до умов цього Договору після отримання оплати та необхідних даних/результатів.

7.2.2. Виконавець зобов'язується дотримуватись законодавства України, положень GDPR, політики конфіденційності, а також етичних норм під час обробки персональних та генетичних даних Клієнта.

7.2.3. Виконавець забезпечує захист персональних даних Клієнта від несанкціонованого доступу, розголошення або втрати.

7.2.4. Виконавець не передає персональні або генетичні дані третім особам без письмової згоди Клієнта, за винятком випадків, передбачених законом.

7.2.5. Клієнт зобов'язується надати достовірні результати досліджень та іншу необхідну інформацію для їх інтерпретації.

7.2.6. Клієнт зобов'язується самостійно не інтерпретувати отримані дані як підставу для діагностики чи лікування без консультації з профільним лікарем.

7.2.7. Клієнт зобов'язується дотримуватись вимог конфіденційності щодо консультантів Виконавця, не здійснювати запис дистанційної консультації без дозволу, не поширювати записи без письмової згоди.

7.2.8. Клієнт зобов'язується виконувати інструкції Виконавця щодо збору, пакування та надсилання біоматеріалу (у випадках, коли це передбачено умовами співпраці).

7.2.9. Клієнт зобов'язується оплатити вартість інформаційних послуг у порядку, визначеному цим Договором, відповідно до чинного прескуранту, оприлюдненого на офіційному веб-сайті Виконавця, та з урахуванням правил надання інформаційних послуг. Оплата є обов'язковою умовою початку надання послуг.

7.2.10. Клієнт зобов'язується самостійно ознайомитися з усіма необхідними інформованими добровільними згодами, надати їх у належній формі з власним підписом, включаючи, але не обмежуючись: згодою на проведення генетичних досліджень, згодою на обробку персональних та генетичних даних, згодою на передачу та транспортування біологічного матеріалу (слини) за межі України. Клієнт також зобов'язується надати достовірні анкетні та ідентифікаційні дані, необхідні для надання послуг.

7.3. Права Клієнта:

7.3.1. Отримувати достовірну інформацію про зміст, обсяг, вартість та строки надання послуг.

7.3.2. Самостійно вирішувати, чи використовувати надану інформацію, та консультуватися з профільним лікарем щодо подальших дій.

7.3.3. Звернутися до Виконавця з письмовим запитом про отримання копії Договору з підписом уповноваженої особи.

7.3.4. Отримати інтерпретацію результатів своїх генетичних досліджень, зокрема консультацію з консультантом з питань харчування (нутриціологом, health coach), під час якої має право ставити запитання, отримувати відповіді, робити особисті нотатки, уточнювати інформацію, що стосується результатів досліджень, та отримувати роз'яснення в межах компетенції консультанта.

7.3.5. Ініціювати повернення сплачених коштів за послуги, якими не скористався протягом 3 (трьох) місяців з дати оплати.

8. ВИРІШЕННЯ СПОРІВ

8.1. Всі спори вирішуються шляхом переговорів, а у разі недосягнення згоди — у порядку, встановленому чинним законодавством України.

8.2. Місцем укладання договору вважається місцезнаходження Виконавця.

9. ІНШІ ПОЛОЖЕННЯ

9.1. Виконавець має право змінювати умови цього Договору без попереднього погодження з Клієнтом. Нові умови набирають чинності з моменту їх публікації на веб-сайті.

9.2. Клієнт самостійно несе відповідальність за ознайомлення з оновленими умовами.

9.3. Виконавець дотримується внутрішнього Регламенту, затвердженого відповідно до законодавства України та міжнародних стандартів.

9.4. З метою забезпечення належної доставки біологічних зразків Клієнтів до закордонної лабораторії, ФОП Леушина Л.О. уклала договір з ТОВ «ХЮМЕСС» (код ЄДРПОУ 44988053), згідно з яким ТОВ «ХЮМЕСС» виконує функції логістичного партнера. ТОВ «ХЮМЕСС» здійснює супровід, організацію логістики, пакування, безпечно зберігання та транспортування біологічного матеріалу до відповідної лабораторії за кордоном (зокрема, до лабораторії в Королівстві Данія), згідно з міжнародними вимогами щодо біобезпеки та збереження цілісності зразків.

Додатки до Публічного договору:

1. Інструкція з використання тест-набору для збору біологічного матеріалу
2. Політика конфіденційності та обробки персональних даних.
3. Правила надання інформаційних послуг.
4. Політика видачі результатів генетичних досліджень клієнтам.
5. Політика обробки біоматеріалів (слини) клієнтів

10. МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ТА КОНТАКТНІ ДАНІ ВИКОНАВЦЯ

ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ ЛЕУШИНА ЛІНА ОЛЕКСАНДРІВНА

Адреса: 32313, Хмельницька обл., м. Кам'янець-Подільський,

проспект Грушевського, буд. 39, квартира 18

РНОКПП 3383916489

Рахунок ІВАН: UA223220010000026001340146167

Банк: АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "УНІВЕРСАЛ БАНК", МФО 322001

Контактна інформація:

Тел.: +38 098 404 55 33

info@humess.com

<https://www.humess.com/>

ФОП _____ Ліна ЛЕУШИНА