

## Umowa nr ...PL..... na usługę kwalifikacji i preparatyki oraz przechowywania Materiału biologicznego

zawarta w dniu ..... w Warszawie pomiędzy:

**Polskim Bankiem Komórek Macierzystych S.A.** z siedzibą przy Al. Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa, wpisanym do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy XII Wydział Gospodarczy, pod numerem KRS 0000166106, Regon: 017452559; NIP: 525-22-39-973; Kapitał Zakładowy 2.840.891,00 PLN, reprezentowanym przez:

**Jakuba Barana** - Prezesa Zarządu,

**Tomasza Barana** - Członka Zarządu

zwanymi dalej PBKM, a:

### RODZICEM - MATKĄ

Imię \_\_\_\_\_

Nazwisko \_\_\_\_\_

Nazwisko panieńskie matki  
rodzica \_\_\_\_\_

Adres zamieszkania, ulica, nr  
domu, nr mieszkania \_\_\_\_\_

Kod pocztowy \_\_\_\_\_ Miejscowość \_\_\_\_\_

Kraj \_\_\_\_\_

PESEL \_\_\_\_\_ Seria i numer dowodu  
osobistego \_\_\_\_\_

Nr telefonu komórkowego \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

### RODZICEM - OJCEM

Imię \_\_\_\_\_

Nazwisko \_\_\_\_\_

Nazwisko panieńskie matki rodzica \_\_\_\_\_

Adres zamieszkania, ulica, nr domu, nr mieszkania \_\_\_\_\_

Kod pocztowy \_\_\_\_\_ Miejscowość \_\_\_\_\_

Kraj \_\_\_\_\_

PESEL \_\_\_\_\_ Seria i numer dowodu osobistego \_\_\_\_\_

Nr telefonu komórkowego \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

**Adres do korespondencji**     **jak Matki**     **jak Ojca**     **inny**

Ulica, nr domu, nr mieszkania \_\_\_\_\_

Kod pocztowy, miejscowość, kraj \_\_\_\_\_

łącznie zwanymi Stronami, na mocy której Strony zgodnie postanowiły co następuje: Umowa zostaje zawarta w ofercie:

Wybrana oferta	
Typ ciąży	
Wybrany wariant	

**Ilekróć w niniejszej Umowie, jest mowa o:**

**Danych osobowych** - należy przez to rozumieć informacje podane w Umowie oraz w kwestionariuszu medycznym, a także uzyskane poprzez działanie PBKM w celu wykonania umowy, dotyczące Matki, Ojca oraz Dziecka.

**Dziecku** - należy przez to rozumieć osobę, od której po urodzeniu i odpepnieniu pozyskiwany jest Materiał biologiczny.

**Rodzicu/ach** - należy przez to rozumieć matkę lub ojca bądź oboje Rodziców Dziecka, będących jego przedstawicielami ustawowymi, uprawnionych do sprawowania władzy rodzicielskiej nad Dzieckiem do chwili osiągnięcia przez nie pełnoletności, którzy nie są pozbawieni prawa do wykonywania tej władzy rodzicielskiej na mocy prawomocnego orzeczenia właściwego sądu.

**Krwi pępowinowej** - należy przez to rozumieć krew płodu, pozyskiwaną podczas porodu przez nakłucie pępowiny.

**Krwi łożyskowej** - należy przez to rozumieć krew płodu, pozyskiwaną podczas porodu przez nakłucie łożyska.

**Komórkach macierzystych** - należy przez to rozumieć komórki wyizolowane z Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej służące do wykorzystania na cele terapeutyczne.

**Sznurze pępowinowym** - należy przez to rozumieć pozyskany fragment pępowiny, z którego mogą zostać wyizolowane komórki MSC.

**MSC/komórkach MSC** - należy przez to rozumieć mezenchymalne (tkankowe) komórki macierzyste z hodowli pierwotnej wyizolowane z fragmentu Sznura pępowinowego, nie stanowiące gotowego do podania produktu leczniczego (zapisy § 6 ust. 13 Umowy).

**Materiale biologicznym** – należy przez to rozumieć łącznie Krew pępowinową, Krew łożyskową, Sznur pępowinowy oraz izolowane z nich komórki.

**Dysponencie** – należy przez to rozumieć Dziecko od chwili uzyskania pełnoletności, Rodzica/ Rodziców lub inne osoby będące przedstawicielami ustawowymi Dziecka, uprawnione na podstawie przepisów prawa do wykonywania władzy rodzicielskiej nad Dzieckiem do chwili uzyskania przez Dziecko pełnoletności oraz po uzyskaniu przez Dziecko pełnoletności, w przypadku jego ubezwłasnowolnienia, a także Rodziców Dziecka pełnoletniego, którzy zgodnie ze spełnieniem odpowiednich warunków Umowy zostali przez Dziecko upoważnieni do dysponowania Materiałem biologicznym w jego imieniu.

**Umowie** – należy przez to rozumieć umowę na usługę kwalifikacji i preparatyki oraz przechowywania Materiału biologicznego.

**Radzie Naukowo-Medycznej** – należy przez to rozumieć działające przy PBKM ciało złożone z naukowców i lekarzy specjalistów z dziedziny hematologii, transplantologii, ginekologii i biologii, które pełni funkcję wspierającą i nadzorującą działalność PBKM oraz odpowiada za tworzenie, kontrolowanie procedur pozyskiwania, preparatyki i kriokonserwacji Materiału biologicznego, zgodnie ze światowymi normami, według najwyższych standardów.

**NZOZ PBKM** – podmiot leczniczy pod nazwą: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Polskiego Banku Komórek Macierzystych – wydzielona organizacyjnie wewnętrzna jednostka PBKM, w skład której wchodzi dwie komórki organizacyjne: medyczne laboratorium diagnostyczne i bank krwi pępowinowej, umiejscowione w Warszawie. NZOZ PBKM wykonuje czynności medyczne związane z preparatyką, testowaniem, zamrażaniem i przechowywaniem pozyskanego Materiału biologicznego oraz zapewnia transport medyczny Materiału biologicznego po pozyskaniu lub do ośrodka transplantacyjnego.

**Zestawie do pozyskania** – zestaw do pozyskania Materiału biologicznego oraz krwi Matki przekazywany Rodzicom, który składa się z odpowiednich komponentów do pozyskiwania Materiału biologicznego i instrukcji obsługi. Zestawy różnią się od siebie zawartością w zależności od wariantu wybranych usług.

**Osobie uprawnionej** – należy przez to rozumieć osobę, której PBKM wyda Materiał biologiczny na podstawie dokumentów potwierdzających prawo do dysponowania nimi.

**Próbce referencyjnej** – należy przez to rozumieć porcję z zamrożonego materiału, zabezpieczaną w celu przeprowadzenia dodatkowych badań wykonywanych przed wykorzystaniem Materiału biologicznego na cele lecznicze.

**Zamrożeniu KASETA PLUS** – należy przez to rozumieć zamrożenie Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej w worku mroziowym składającym się z dwóch części.

**Pozyskaniu Materiału biologicznego w trybie awaryjnym** – należy przez to rozumieć skorzystanie z zestawu do pozyskania Krwi pępowinowej (wariant Czerwony) lub Krwi pępowinowej i Sznurow pępowinowego (wariant Błękitny) znajdującego się na stanie szpitala/ kliniki, w której odbywa się poród. Pozyskanie Krwi pępowinowej lub Krwi pępowinowej i Sznurow pępowinowego w trybie awaryjnym wyklucza możliwość skorzystania z pozyskania Krwi łożyskowej (wariant Granatowy i Żółty) oraz innych usług wynikających z rozszerzonej fakultatywnej oferty usług przewidzianych w § 8 Umowy z wyłączeniem pakietu Transplant Assistance opisanego w § 8 ust.1, Transplant Assistance Plus opisanego w § 8 ust.6 oraz 120+ opisanego w § 8 ust.2

**FamiCord Suisse SA** – akcyjna spółka Szwajcarska zarejestrowana pod . CHE-113.983.811 , siedziba: c/o Studio Fiduciario Pagni SA, Corso Pestalozzi 3, 6900 Lugano, która świadczy na rzecz Rodziców wybierających pakiet SwissSafety usługę przechowywania części Materiału biologicznego w Szwajcarii.

**Panel Klienta Mój PBKM** – serwis internetowy pod adresem <https://klient.pbkm.pl> za pośrednictwem, którego Rodzice zawierają niniejszą Umowę z PBKM i wybierają warianty oferowanych usług oraz otrzymują dostęp do informacji na temat świadczonych usług i konta własnej Umowy.

**Pisemnej deklaracji Klienta** – dokument dostępny w panelu Klienta do samodzielnego wydruku przez Rodziców, pojawiający się po wygenerowaniu Umowy, na którym Matka wraz z Ojcem Dziecka (jeśli jest stroną Umowy) zobowiązuje/ą się złożyć własnoręczny/e podpis/podpisy i dostarczyć listem poleconym w terminie 7 dni od daty zawarcia Umowy do siedziby PBKM. Pisemna Deklaracja Klienta zawiera oświadczenia dotyczące zgód na przetwarzanie wrażliwych danych osobowych, dobrowolnej zgody na pozyskanie Materiału biologicznego i krwi obwodowej Matki oraz oświadczenia o solidarnej odpowiedzialności za zobowiązania wynikające z Umowy złożonego przez Ojca Dziecka.

## § 1 Termin i miejsce porodu

1. Rodzice zgodnie oświadczają, że przewidywany termin narodzin Dziecka wyznaczony jest na dzień: \_\_\_\_\_

2. Planowanym miejscem porodu jest zakład opieki zdrowotnej - szpital / klinika:

Nazwa szpitala / kliniki \_\_\_\_\_

Miejscowość / ulica \_\_\_\_\_

3. Lekarz prowadzący ciążę  
(imię, nazwisko) \_\_\_\_\_

Miejscowość prowadzenia  
praktyki \_\_\_\_\_

4. Szkoła Rodzenia / Położna \_\_\_\_\_

5. Rodzice zobowiązują się powiadomić PBKM o przeprowadzonym porodzie niezwłocznie jednak nie później niż w ciągu 3 godzin po jego zakończeniu drogą telefoniczną pod całodobowy specjalny numer telefonu +48 606 657 098.

6. W terminie siedmiu dni od daty uiszczenia opłaty wstępnej, jednakże nie wcześniej niż przed dwoma miesiącami do przewidywanej daty porodu, PBKM wyśle własnym transportem lub za pośrednictwem poczty kurierskiej, bądź dostarczy przez przedstawiciela PBKM Zestaw do pozyskania.

7. Rodzice zobowiązani są do zabrania Zestawu do pozyskania do miejsca porodu i przekazania go personelowi medycznemu odbierającemu poród.

8. W przypadku, gdy Rodzice zapomną lub z jakichkolwiek innych przyczyn nie przekażą otrzymanego Zestawu do pozyskania, pozyskanie nie będzie mogło być wykonane, z zastrzeżeniem zapisów ust 9 poniżej.

9. W niektórych szpitalach/klinikach jest możliwość skorzystania z zestawu znajdującego się na stanie szpitala/kliniki w ramach pozyskania Materiału biologicznego w trybie awaryjnym. W przypadku jeśli Rodzice wyrażą wolę skorzystania z takiego zestawu może dojść do modyfikacji zakresu usług wybranych przez Rodziców, gdyż zestawy będące na stanie szpitala/kliniki przeznaczone są do pozyskań Krwi pępowinowej i Sznura pępowiny, a pozyskanie Krwi łożyskowej jak i możliwości skorzystania z fakultatywnej oferty usług przewidzianych w § 8 Umowy jest wyłączone z wyłączeniem pakietu Transplant Assistance opisanego w § 8 ust.1, Transplant Assistance Plus opisanego w § 8 ust.6 oraz 120+ opisanego w § 8 ust 2. Rodzice są zobowiązani do zwrotu otrzymanego wcześniej Zestawu do pozyskania na własny koszt.

## **§ 2 Postanowienia ogólne**

1. Umowa określa warunki usługi polegającej na kwalifikacji i preparatyce oraz przechowywaniu Materiału biologicznego jak i prawa i obowiązki Stron z tego tytułu.

2. Na mocy Umowy PBKM zobowiązuje się do organizacji i koordynacji pozyskania Materiału biologicznego we wskazanym miejscu porodu oraz zobowiązuje się poddać go preparatyce i kwalifikacji, a następnie przechowywać na warunkach określonych w Umowie. Rodzice wyrażają zgodę na organizację i koordynację przez PBKM dokonania pozyskania Materiału biologicznego wskazanemu przez Rodziców podmiotowi.

3. Rodzice wyrażają ponadto zgodę na powierzenie przez PBKM czynności określonych Umową - z wyjątkiem czynności przechowania - podmiotom trzecim, które zawodowo w zakresie swojej działalności wykonują takie czynności. W związku z powyższym Rodzice składają oświadczenie jak § 16 ust. 4 Umowy.

4. Przez czas trwania Umowy PBKM rekomenduje przekazywanie informacji o ewentualnych poważniejszych chorobach Dziecka w formie informacji własnej lub przekazania kopii historii choroby lub kopii wpisu/ wypisu szpitalnego.

## **§ 3 Pozyskanie Materiału biologicznego**

1. Pozyskanie Materiału biologicznego nastąpi do Zestawu do pozyskania, w miejscu porodu wskazanym przez Rodziców przy wypełnianiu formularza w Panelu Klienta Mój PBKM, co jest potwierdzone w treści niniejszej Umowy.

2. Jeżeli miejscem porodu jest szpital/ klinika, z którym PBKM ma zawartą odrębną umowę o współpracę w zakresie pozyskiwania Materiału biologicznego, czynność pozyskania będzie dokonana w ramach tej odrębnej umowy przez wykwalifikowany personel medyczny uprzednio przeszkolony w miarę możliwości stworzonych przez szpital/ klinikę przez PBKM w zakresie pozyskiwania odpowiedniego Materiału biologicznego.

3. Jeżeli miejscem porodu jest szpital/ klinika, z którą PBKM nie ma zawartej odrębnej umowy o współpracę w zakresie pozyskiwania Materiału biologicznego, PBKM zobowiązuje się do podjęcia starań, aby powierzyć w imieniu Rodziców pozyskanie Materiału biologicznego wykwalifikowanej położnej lub lekarzowi zatrudnionym lub wykonującym praktykę w tym szpitalu/ klinice przy czym Rodzice zobowiązani są do zaznaczenia przy zawiązywaniu umowy w eSklepie odpowiedniego oświadczenia w zakresie wiedzy, że pozyskanie Materiału biologicznego odbywa się na wyłączne zlecenie Rodziców, a personel tej placówki nie został przeszkolony z pozyskiwania Materiału biologicznego na rzecz klientów PBKM.

4. Ostateczną decyzję o pozyskaniu Materiału biologicznego podejmuje lekarz prowadzący poród wspólnie z osobą upoważnioną do pozyskania, przy uwzględnieniu warunków przebiegu porodu i stanu ogólnego Dziecka przed odpępnieniem. W szczególności lekarz może podjąć decyzję o odstąpieniu od pozyskania w przypadku: powikłań w trakcie porodu, wystąpienia zbyt obfitego krwawienia, dynamiki porodu i innych przyczyn fizjologicznych, a PBKM w tym zakresie jest całkowicie zwolniony z odpowiedzialności za brak pozyskania.

5. W dniu porodu oprócz Materiału biologicznego zostanie pobrana także krew obwodowa Matki Dziecka w ilości około 2x9 ml. Pobrana krew Matki Dziecka jest dołączana do Zestawu do pozyskania. Zgoda na pobranie krwi Matki jest warunkiem niezbędnym do prawidłowego wykonania usługi przez PBKM, a oświadczenie zgody znajduje się w dokumencie Pisemnej Deklaracji Klienta.

6. Osoba, która dokonuje pozyskania Materiału biologicznego sporządza protokół z pozyskania, który załącza do Zestawu do pozyskania. W protokole z pozyskania Materiału biologicznego będą zamieszczone następujące informacje: imię i nazwisko Matki, numer PESEL Matki, data pozyskania, pieczęta szpitala/ kliniki, w którym pozyskanie nastąpiło, podpis osoby dokonującej pozyskania. Następnie osoba dokonująca pozyskania przygotowuje do transportu Zestaw do pozyskania zawierający Materiał biologiczny i krew Matki Dziecka.

#### **§ 4 Transport**

PBKМ zapewni wykonanie transportu Zestawu do pozyskania z miejsca pozyskania do laboratorium PBKM po otrzymaniu informacji telefonicznej od Rodziców - zgodnie z zapisem § 1 ust. 5 Umowy.

#### **§ 5 Badania i preparatyka**

1. Zestaw do pozyskania z pozyskanym Materiałem biologicznym i krwią obwodową Matki Dziecka jest dostarczany do NZOZ PBKM, w celu poddania właściwej preparatyce i badaniom w kierunku określenia objętości krwi, długości sznura i jakości Materiału biologicznego i morfologii krwi, wykrycia ewentualnych zakażeń bakteriologicznych, grzybiczych i wirusologicznych oraz innych specjalistycznych badań niezbędnych do kwalifikacji.

2. PBKM przeprowadza niezbędne badania i dokonuje preparatyki z zachowaniem wszystkich obowiązujących w tym zakresie przepisów prawa, norm laboratoryjnych i standardu opracowanego przez Radę Naukowo-Medyczną.

3. Wszystkie przeprowadzone badania krwi obwodowej Matki i Dziecka mają na celu sprawdzenie stanu zdrowia Matki i Dziecka oraz określenie jakości medycznej Materiału biologicznego pod kątem dokonania w przyszłości podania Materiału biologicznego w leczeniu.

4. Wyniki badań i preparatyki są zamieszczane w protokole badań sporządzonym według wzoru opracowanego przez Radę Naukowo-Medyczną.

5. Po zakończeniu preparatyki Materiał biologiczny podlega zamrożeniu w NZOZ PBKM z zachowaniem standardu opracowanego przez Radę Naukowo-Medyczną.

6. PBKM rekomenduje ponowne przeprowadzenie badań wirusologicznych:

a) HBV DNA

b) HCV RNA

c) HIV RNA

d) testów kiłowych

z krwi obwodowej Matki 3 miesiące po porodzie Dziecka. W przypadku pozytywnego wyniku, PBKM informuje o konieczności

przesłania wyników do PBKM w terminie czternastu dni od daty ich otrzymania.

7. PBKM informuje, że zgodnie z art. 29 ust. 1 Ustawy z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tekst jednolity: Dz.U.2018.151 t.j.) diagnosta laboratoryjny lub inna osoba uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w przypadku uzyskania dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 7 pkt 1, są obowiązani do zgłoszenia tego faktu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu określoneemu zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 7 pkt 2. Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od chwili uzyskania wyniku. Przekazywane informacje obejmują imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru - serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych, płeć, adres miejsca zamieszkania, rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego i jego charakterystykę oraz inne informacje istotne dla sprawowania nadzoru epidemiologicznego zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej. Biologiczne czynniki chorobotwórcze oznaczane immunochemicznymi testami przesiewowymi, mogą dawać wynik odmienny niż testy potwierdzenia czy testy wykrywające materiał genetyczny wirusów HBV, HCV, HIV. Czas oczekiwania na ostateczne wyniki wirusologiczne przekazywane przez PBKM jest dłuższy niż obowiązkowy czas zgłaszania podejrzenia wyników dodatnich do Sanepidu. W związku z powyższym PBKM informuje i uprzedza, że istnieje możliwość otrzymania przez Rodziców wcześniejszej informacji o dodatnim czynniku zakaźnym z Sanepidu.

## **§ 6 Kwalifikacja do przechowania**

1. Matka Dziecka podpisem pod dokumentem Pisemnej Deklaracji Klienta, wyraża zgodę na pobranie jej krwi obwodowej oraz na poddanie tej krwi badaniom na przeciwciała toxoplasmoza gondii IgM i IgG, HBs-Ag, anty-HBc, anty-HCV, anty-HIV 1, 2, test kiłowy, anty-CMV IgM, anty-CMV IgG, HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA. Matka Dziecka, w związku z charakterem Umowy, upoważnia Ojca Dziecka- jeśli jest stroną Umowy- do odbierania, przeglądania, zapoznawania się z wynikami badań z jej krwi.

2. Zważywszy, że stopień czystości oraz inne elementy składowe pozyskiwanego Materiału biologicznego są uwarunkowane czynnikami naturalnymi, na które ani PBKM, ani osoba/osoby dokonująca/e pozyskania nie ma/ją wpływu, PBKM nie może zagwarantować, że Materiał biologiczny spełni wszystkie kryteria kwalifikacji, określone zgodnie z Umową ani że pozyskanie będzie jałowe.

3. Jeżeli w wyniku wstępnej kwalifikacji dokonanej przez NZOZ PBKM na podstawie określonych przez Radę Naukowo-Medyczną kryteriów objętościowych/ ilościowych/ fizjologicznych pozyskanej/go:

a) Krwi pępowinowej – krew ta z uwagi na zbyt małą objętość nie może zostać poddana preparatyce, (wymagana minimalna objętość pozyskanej Krwi pępowinowej to 10 ml) podlega ona zniszczeniu z zachowaniem procedury obowiązującej w PBKM. PBKM nie ponosi odpowiedzialności za zniszczenie Krwi pępowinowej, której zbyt mała objętość wyłącza poddanie jej preparatyce,

b) Krwi łożyskowej – do preparatyki kwalifikowane są te porcje Krwi łożyskowej, które zawierają przynajmniej 130 mln komórek. Porcje, które zawierają poniżej 130 mln komórek podlegają zniszczeniu z zachowaniem procedury obowiązującej w PBKM. PBKM nie ponosi odpowiedzialności za zniszczenie Krwi łożyskowej, w której zbyt mała ilość komórek wyłącza jej kwalifikację do zamrożenia i przechowywania,

c) Sznura pępowinowego - sznur ten z uwagi na zbyt mały fragment (wymagany minimalny fragment to 10 cm) lub zakażenie wirusologiczne HBs-Ag, anty-HBc, anty-HCV, anty-HIV 1, 2, test kiłowy, Toxoplasma Gondii: IgM wątpliwe lub dodatnie wykryte u Matki nie może zostać poddany procedurze preparatyki lub izolacji komórek MSC i podlega on zniszczeniu z zachowaniem procedury obowiązującej w PBKM. PBKM nie ponosi odpowiedzialności za zniszczenie Sznura pępowinowego, którego zbyt krótki fragment/ zakażenie wirusologiczne u Matki wyłącza jego preparatykę lub izolację komórek MSC,

3.1 Czas pomiędzy pozyskaniem Materiału biologicznego, a jego zamrożeniem nie powinien przekroczyć 96 godzin. W przypadku przekroczenia w/w zakresu czasu, PBKM podejmie się preparatyki Materiału biologicznego i w przypadku jego kwalifikacji do przechowywania (wszystkich pozyskanych Materiałów biologicznych lub tych, które spełniły kryteria kwalifikacji), Materiał biologiczny będzie przechowywany przez 18 lat bez obciążania w tym okresie Rodziców opłatami za przechowywanie. Po zakończeniu okresu 18 lat Rodzice zobowiązani są do uiszczenia opłat za przechowywanie przewidzianych Umową.

4. Z uwagi na fakt, iż objętość lub długość pozyskanego Materiału biologicznego zależy od indywidualnych czynników fizjologicznych takich jak: grubość, długość oraz unaczynienie pępowiny, łożyska oraz jego stan, a także od szybkości zasklepienia się naczyń krwionośnych i od przebiegu porodu, PBKM nie ponosi odpowiedzialności za objętość pozyskanej Krwi pępowinowej lub Krwi łożyskowej ani za długość pozyskanego fragmentu Sznura pępowinowego.

5. Na podstawie przeprowadzonych wyników badań według kryteriów określonych przez Dyrektora Rady Naukowo - Medycznej, jak i zgodnie ze standardami PBKM, do zamrożenia i przekazania do przechowywania kwalifikowane są:

5.1 porcje Krwi pępowinowej, które spełniły kryterium kwalifikacji i zawierają przynajmniej 100 mln komórek z zastrzeżeniem zapisów ust. 6 poniżej przy czym:

a) jeśli ilość Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej wyniesie przynajmniej 300 mln komórek następuje pełna kwalifikacja materiału do przechowywania,

b) jeśli ilość Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej będzie w przedziale 100-299 mln komórek, następuje kwalifikacja do przechowywania, Rodzice ponoszą pełen koszt Opłaty wstępnej oraz Opłaty podstawowej, a PBKM zobowiązuje się do przechowywania Krwi pępowinowej bez opłat przez 18 lat od daty pozyskania.

5.2 porcje Krwi łożyskowej z zastrzeżeniem zapisów ust. 6 poniżej, które spełniły kryterium pełnej kwalifikacji i zawierają przynajmniej 100 mln komórek następuje pełna kwalifikacja materiału do przechowywania.

5.3 W przypadku gdy porcja komórek macierzystych z Krwi pępowinowej i/lub z Krwi łożyskowej zawiera poniżej 100 mln komórek następuje dyskwalifikacja danego materiału do przechowywania i zniszczenie porcji. PBKM nie ponosi odpowiedzialności za zniszczenie porcji Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej, której zbyt mała liczba komórek wyłącza jej przechowywanie.

5.4. Spreparowane fragmenty Sznura pępowinowego spełniające standardy wstępnej kwalifikacji lub porcje, z których wyizolowano nie mniej niż 0,5 mln komórek MSC w terminie 8 tygodni od dnia pozyskania Sznura pępowinowego w przypadku wyboru Pakietów: Izolacja komórek Sznura pępowinowego lub Rozszerzona Izolacja komórek Sznura pępowinowego. Jeśli wyniki badania *Toxoplasma Gondii* wykazały przeciwciała IgM ujemne oraz IgG wątpliwe lub dodatnie, ewentualne wykorzystanie Sznura pępowinowego/ komórek MSC ograniczać się będzie wyłącznie dla Dziecka lub innych biorców (biologicznego rodzeństwa Dziecka, biologicznych rodziców Dziecka, biologicznych dziadków Dziecka) z dodatnimi wynikami w kierunku *Toxoplasma Gondii*.

5.5. Preparatyka Materiałów biologicznych, tj. Krwi pępowinowej, Krwi łożyskowej i Sznura pępowinowego odbywa się niezależnie i zgodnie z wybranym przez Rodziców pakietem realizacji usług. Dyskwalifikacja jednego z Materiałów biologicznych nie przerywa procesu preparatyki pozostałych Materiałów biologicznych.

6. Jeżeli w wyniku kwalifikacji dokonanej przez NZOZ PBKM na podstawie kryteriów określonych przez Radę Naukowo - Medyczną PBKM stwierdzi zanieczyszczenie/ zakażenie bakteryjne Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej Materiału biologicznego, wówczas wzywa Rodziców do złożenia oświadczenia woli obejmującego:

a) zgodę na przechowywanie zanieczyszczonej/ zakażonej bakteryjnie porcji Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej, Zgoda może zostać udzielona w formie telefonicznej, papierowej, poprzez e-mail na adres: [biuro@pbkm.pl](mailto:biuro@pbkm.pl), bądź na Panelu Klienta Mój PBKM

b) rezygnację z przechowania zanieczyszczonej/ zakażonej bakteryjnie porcji Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej i /lub Krwi łożyskowej. Rezygnacja musi zostać dostarczona w formie pisemnej, listem poleconym na adres biura PBKM.

7. W przypadku, gdy zachodzi konieczność poddania Dziecka konsultacjom lekarskim w związku z dodatnim lub wątpliwym wynikiem badań wirusologicznych Matki Dziecka, PBKM powiadamia Rodziców o tych okolicznościach w wynikach ostatecznej kwalifikacji w terminie około 8 tygodni od dnia porodu, udostępnianych w Panelu Klienta Mój PBKM. Rodzice zobowiązują się do wykonania badania z krwi Dziecka metodą genetyczną HBV DNA i/lub HCV RNA. Niezwłocznie po wykonaniu badania, jednak nie później niż w terminie dwóch miesięcy od daty otrzymania wyników, Rodzice zobowiązują się odesłać jego wynik do PBKM. Jeśli wynik powtórzonego badania osiągnie rezultat ujemny, Umowa będzie kontynuowana. W przypadku wyniku dodatniego Umowa jest rozwiązywana, a Materiał biologiczny niszczone zgodnie z procedurami. Dotrzymanie terminu odesłania wyniku badania jest warunkiem otrzymania przez Rodziców zwrotu Opłaty podstawowej po potrąceniu części kwoty zgodnie z zapisami § 9 ust. 6.7 Umowy. W przypadku odesłania wyniku badania, w następstwie którego Umowa ulega rozwiązaniu, później niż dwa miesiące od otrzymania wyników wysłanych przez PBKM, zwrot Opłaty podstawowej nie będzie przyznany. W przypadku dodatnich wyników badań wirusologicznych i testów kiłowych u Matki Dziecka, PBKM rekomenduje konsultacje z lekarzem specjalistą chorób zakaźnych.

8. W przypadku uzyskania dodatniego bądź wątpliwego wyniku badania krwi Matki Dziecka w kierunku zakażenia wirusem CMV, lekarz PBKM niezwłocznie kontaktuje się z Rodzicami e-mailowo i sugeruje wykonanie badania CMV DNA u Dziecka, odesłanie jego wyniku do biura PBKM lub zasugeruje kontakt z ośrodkiem referencyjnym. PBKM oświadcza, że dodatni/wątpliwy wynik badania w kierunku zakażenia wirusem CMV u Dziecka nie jest przeciwwskazaniem do przechowywania Materiału biologicznego, a skierowanie Rodziców na dodatkowe konsultacje z lekarzem pediatrą lub specjalistą chorób zakaźnych ma na celu jedynie weryfikację stanu zdrowia Dziecka.

9. Jeżeli w terminie 10 dni od daty udostępnienia w Panelu Klienta Mój PBKM informacji o ostatecznej kwalifikacji i

zanieczyszczeniu/ zakażeniu bakteryjnym Materiału biologicznego (§ 6 ust. 6 Umowy), Rodzice nie złożą oświadczenia woli obejmującego zgodę na czynności określone w § 6 ust. 6 pkt. a - b, będzie to jednoznaczne z wyrażeniem przez nich zgody na przechowywanie Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej. W razie uchybienia przez Rodziców 10 dniowemu terminowi wskazanemu w zdaniu 1 i odesłaniu oświadczenia o zaniechaniu przechowywania Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej po tym terminie, zwrot Opłaty podstawowej o którym mowa w § 9 ust 6.7 nie zostanie wykonany, a PBKM obciąży Rodziców opłatami za przechowanie proporcjonalnie do faktycznego okresu przechowywania.

10. W przypadku, gdy badanie krwi Matki wykazuje wynik wątpliwy/ dodatni w kierunku zakażenia bakteriologicznego kiłą lub wirusem HIV, PBKM odmówi przyjęcia Materiału biologicznego do przechowywania.

11. PBKM udostępni w Panelu Klienta Mój PBKM informacje o wstępnej kwalifikacji Materiału biologicznego, a następnie w terminie około 8 tygodni licząc od dnia porodu, po zaopiniowaniu ich przez lekarza opis wyników ostatecznej kwalifikacji Materiału biologicznego w podziale na wyniki Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej oraz w odrębnym komunikacie wyniki badania Sznura pępowinowego.

12. Niezbędnym warunkiem poinformowania Rodziców o wynikach ostatecznej kwalifikacji Materiału biologicznego, o których mowa w § 6 ust. 11 powyżej jest uiszczenie Opłaty wstępnej.

13. PBKM informuje i zastrzega, a Rodzice przyjmują do wiadomości, że przechowywane komórki MSC nie stanowią gotowego do podania produktu leczniczego, a stanowią wyłącznie materiał hodowli pierwotnej, który stanowić może bazę do wytworzenia komórek mezenchymalnych Galarety Whartona stanowiących produkt leczniczy terapii zaawansowanej wytwarzany zgodnie z założeniami art. 3 ust. 4 pkt 7 Ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2008.45.271). Jakikolwiek użycie komórek MSC do wytworzenia produktu leczniczego nie jest objęte Umową. Taka procedura może być przeprowadzona wyłącznie na zamówienie lekarza dla indywidualnego pacjenta po przeprowadzeniu dodatkowej kwalifikacji materiału biologicznego, który po przeprowadzeniu wyżej wymienionej kwalifikacji może zostać zakwalifikowany lub zdyskwalifikowany jako źródło komórek MSC. Podanie- w aktualnym stanie prawnym - odbywa się wyłącznie w ramach medycznego eksperymentu, który wymaga zgody odpowiedniej komisji bioetycznej i wypełnienia innych odpowiednich wymogów prawa w tym zakresie oraz odrębnej zapłaty za usługę wytworzenia produktu i jego podanie przez podmiot wykonujący terapię.

## **§ 7 Warianty usług i przechowywanie**

1.W ramach świadczonych usług PBKM oferuje Rodzicom następujące warianty oferty:

1.1. Czerwony - oferta podstawowa obejmująca organizację i koordynację pozyskania Krwi pępowinowej i przechowywanie tego Materiału biologicznego.

1.2. Błękitny - oferta rozszerzona obejmująca organizację i koordynację pozyskania Krwi pępowinowej oraz koordynację pozyskania Sznura pępowinowego oraz przechowywanie tych Materiałów biologicznych.

1.3. Granatowy - oferta rozszerzona obejmująca organizację i koordynację pozyskania Krwi pępowinowej oraz pozyskanie Krwi łożyskowej oraz przechowywanie tych Materiałów biologicznych.

1.4. Złoty - oferta rozszerzona obejmująca organizację i koordynację pozyskania Krwi pępowinowej, pozyskanie Krwi łożyskowej, pozyskanie Sznura pępowinowego oraz przechowywanie tych Materiałów biologicznych.

2. Usługa przechowywania Materiału biologicznego świadczona przez PBKM ma charakter ciągły i polega na przechowywaniu Materiału biologicznego w poszczególnych latach w okresie trwania Umowy. Przy przechowywaniu Materiału biologicznego PBKM zapewnia zachowanie wszelkich wymogów i norm wynikających z obowiązujących w tym zakresie przepisów prawa.

3. Materiał biologiczny zakwalifikowany do przechowania przez PBKM oraz Materiał biologiczny zanieczyszczony/zakażony bakteryjnie, co do którego Rodzice złożą oświadczenie o jego przechowaniu, jest przechowywany w przystosowanych na ten cel pojemnikach, spełniających obowiązujące w tym zakresie standardy.

4. Na potwierdzenie przyjęcia Materiału biologicznego do przechowywania, PBKM prześle e-mailem oraz udostępni w Panelu Klienta Mój PBKM certyfikat przechowania. Niezbędnym warunkiem przygotowania i wydania certyfikatu przechowywania jest uzupełnienie danych osobowych Dziecka zgodnie z § 16 ust. 2 Umowy.

## **§ 8 Rozszerzona fakultatywna oferta usług PBKM**

PBKM oferuje Rodzicom dodatkowe fakultatywne usługi w postaci oddzielnych pakietów:

a) Pakiet Transplant Assistance

b) Pakiet 120+



c) Pakiet DNA

d) Izolacja komórek Sznuła pępowinowego

e) Rozszerzona Izolacja komórek Sznuła pępowinowego

f) Pakiet Transplant Assistance Plus

g) Pakiet SwissSafety

**1. Pakiet Transplant Assistance** – dotyczy wyłącznie krwiotwórczych Komórek macierzystych pozyskanych z Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej stosowanych w ramach standardowych przeszczepień leczniczych/terapeutycznych z wyłączeniem podań w ramach medycznych eksperymentów leczniczych.

1.1 W ramach Pakietu Transplant Assistance PBKM oferuje:

- Konsultację lekarza hematologa lub transplantologa
- Badanie antygenów transplantacyjnych HLA
- Badanie liczby komórek CD 34+ oraz liczby jądrzastych erytrocytów (z Próbką referencyjną po jej rozmrożeniu )
- Badanie żywotności komórek oraz liczby WBC (z Próbką referencyjną po jej rozmrożeniu )
- Badanie liczby krwiotwórczych komórek progenitorowych (z Próbką referencyjną po jej rozmrożeniu)
- Dostarczenie komórek do ośrodka transplantacyjnego z miejsca przechowywania (również w przypadku Pakietu SwissSafety) do każdego miejsca na świecie.

## 2. Pakiet 120+

2.1 Jeżeli uzyskana objętość pozyskanej Krwi pępowinowej będzie równa bądź większa 120 ml PBKM oferuje Rodzicom dokonanie podziału na dwie niezależne kasety mrożeniowe wraz z pokryciem kosztów przechowywania drugiej kasety mrożeniowej przez cały okres trwania umowy. Dokonanie podziału na dwie niezależne kasety jest dostępne również w przypadku wyboru pakietu SwissSafety.

2.2 W przypadku gdy uzyskana objętość pozyskanej Krwi pępowinowej będzie poniżej 120ml, koszt opłaconego przez Rodziców Pakietu 120+ nie będzie zwracany.

2.3 Warunkiem realizacji pakietu 120+ jest pozyskanie Krwi pępowinowej do specjalnie oznaczonego Zestawu do pozyskania, który Rodzice otrzymają od PBKM. W przypadku dokonania pozyskania do innego Zestawu do pozyskania, niniejszy pakiet nie będzie miał zastosowania.

## 3. Pakiet DNA

3.1. Pakiet DNA przewiduje usługę izolacji DNA z pozyskanej Krwi pępowinowej Dziecka. Wyizolowany materiał będzie miał oznaczone stężenie DNA, jego czystość oraz całkowitą ilość w zdeponowanej próbce. Zamrożona próbka DNA może być użyta do celów diagnostycznych zgodnie z wolą Rodziców bądź dawcy DNA na pisemne żądanie uprawnionej.

3.2 Warunkiem izolacji i zdeponowania materiału DNA jest zakwalifikowanie pozyskanej Krwi pępowinowej do przechowywania zgodnie z warunkami Umowy oraz ze standardami określonymi przez Radę Naukowo-Medyczną.

3.3 W przypadku braku Izolacji DNA opłata za niniejszy pakiet nie zostanie naliczona.

3.4. Warunkiem realizacji pakietu Przechowywanie DNA jest pozyskanie Krwi pępowinowej do specjalnie oznaczonego Zestawu do pozyskania, który Rodzice otrzymają od PBKM. W przypadku dokonania pozyskania do innego Zestawu do pozyskania, niniejszy pakiet nie będzie miał zastosowania. Realizacja niniejszego pakietu nie jest możliwa również w przypadku skorzystania z Zestawu do pozyskania Materiału biologicznego w trybie awaryjnym znajdującego się w szpitalu / klinice.

## 4. Pakiet Izolacja komórek Sznuła pępowinowego

4.1. Pakiet Izolacja komórek Sznuła pępowinowego jest przeznaczony dla Rodziców, którzy wybrali w ramach podpisanej Umowy wariant z pozyskaniem Sznuła pępowinowego. Niniejszy pakiet oferuje możliwość wyizolowania komórek mezenchymalnych (MSC) z pozyskanego Sznuła pępowinowego. Pakiet jest zrealizowany od razu po pozyskaniu Sznuła pępowinowego i nie może być wykonany na późniejszym etapie.

4.2. Warunkiem dokonania izolacji komórek Sznurowca pępowinowego jest zakwalifikowanie do przechowania samego Sznurowca pępowinowego zgodnie z warunkami Umowy.

4.3 W przypadku braku zakwalifikowania wyizolowanych komórek zgodnie z kryterium ilościowym wskazanym w § 6 ust. 5.4 opłata z niniejszy pakiet nie będzie naliczona.

4.4 PBKM informuje i zastrzega, że przechowywanie fragmentów Sznurowca pępowinowego nie gwarantuje wyizolowania komórek mezenchymalnych po rozmrożeniu, gdyż komórki mezenchymalne mogą nie być obecne w spreparowanym fragmencie Sznurowca pępowinowego.

4.5 PBKM rekomenduje wykonanie izolacji przed preparatyką i zamrożeniem Sznurowca pępowinowego, gdyż tylko wówczas PBKM może dać Rodzicom pewność, że w przypadku rozmrożenia porcji w celu zastosowania ich w terapii komórki mezenchymalne będą obecne w preparacie.

4.6 Zapisy § 6 ust. 13 Umowy stosuje się odpowiednio do komórek MSC pozyskanych w ramach niniejszego Pakietu.

4.7. Warunkiem realizacji pakietu Pakiet Izolacja komórek Sznurowca pępowinowego jest pozyskanie Krwi pępowinowej do specjalnie oznaczonego Zestawu do pozyskania, który Rodzice otrzymają od PBKM. W przypadku dokonania pozyskania do innego Zestawu do pozyskania, niniejszy pakiet nie będzie miał zastosowania. Realizacja niniejszego pakietu nie jest możliwa również w przypadku skorzystania z Zestawu do pozyskania Materiału biologicznego w trybie awaryjnym znajdującego się w szpitalu / klinice.

## **5. Rozszerzona Izolacja komórek Sznurowca pępowinowego**

5.1. Pakiet Rozszerzona izolacja komórek Sznurowca pępowinowego jest przeznaczony dla Rodziców, którzy wybrali w ramach podpisanej Umowy wariant z pozyskaniem Sznurowca pępowinowego. Niniejszy pakiet oferuje możliwość zwiększenia wyizolowanej liczby komórek MSC w ilości około 10 mln komórek MSC. (+/- 2 mln) w terminie 6 tygodni od dnia pozyskania Sznurowca pępowinowego.

5.2. Porcje, które zawierają przynajmniej 8 milionów komórek MSC są przekazywane do przechowywania w pełnej cenie pakietu tj. 2900 zł, natomiast porcje które zawierają poniżej 8 milionów komórek PBKM zobowiązuje się przechowywać, w cenie 1450 zł.

5.3. W przypadku braku zakwalifikowania wyizolowanych komórek zgodnie z kryterium ilościowym wskazanym w § 6 ust. 5.4 opłata z niniejszy pakiet nie będzie naliczona.

5.4. Pakiet jest zrealizowany od razu po pozyskaniu Sznurowca pępowinowego. Realizacja Pakietu Rozszerzona izolacja komórek Sznurowca pępowinowego nie może być wykonana w późniejszym okresie trwania Umowy.

5.5. Zapisy § 6 ust. 13 Umowy stosuje się odpowiednio do komórek MSC pozyskanych w ramach niniejszego Pakietu.

5.6. Warunkiem realizacji pakietu Pakiet Rozszerzona Izolacja komórek Sznurowca pępowinowego jest pozyskanie Krwi pępowinowej do specjalnie oznaczonego Zestawu do pozyskania, który Rodzice otrzymają od PBKM. W przypadku dokonania pozyskania do innego Zestawu do pozyskania, niniejszy pakiet nie będzie miał zastosowania. Realizacja niniejszego pakietu nie jest możliwa również w przypadku skorzystania z Zestawu do pozyskania Materiału biologicznego w trybie awaryjnym znajdującego się w szpitalu / klinice.

**6. Pakiet Transplant Assistance Plus** - dotyczy krwiotwórczych Komórek macierzystych pozyskanych z Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej oraz komórek MSC pozyskanych z fragmentu Sznurowca pępowinowego stosowanych w ramach standardowych przeszczepień leczniczych/terapeutycznych oraz podań w ramach medycznych eksperymentów leczniczych.

6.1. W ramach Pakietu Transplant Assistance Plus PBKM zapewnia - zarówno przy standardowym przeszczepieniu krwiotwórczych Komórek macierzystych pozyskanych z Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej jaki i przy podaniach Komórek macierzystych lub produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach medycznych eksperymentów leczniczych:

- Konsultację lekarza hematologa lub transplantologa
- Badanie antygenów transplantacyjnych HLA
- Badanie liczby komórek CD 34+ oraz liczby jądrzastych erytrocytów (z Próbką referencyjnej po jej rozmrożeniu)
- Badanie żywotności komórek oraz liczby WBC (z Próbką referencyjnej po jej rozmrożeniu)
- Badanie morfologii krwi (CBC)

- Badanie liczby krwiotwórczych komórek progenitorowych (z Próbką referencyjnej po jej rozmrożeniu)

6.2. W przypadku standardowych przeszczepień PBKM zapewni dostarczenie krwiotwórczych Komórek macierzystych pozyskanych z Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej z miejsca przechowywania (również w przypadku Pakietu SwissSafety) do każdego ośrodka transplantacyjnego na świecie.

6.3. W przypadku woli i możliwości zastosowania u Dziecka medycznego eksperymentu leczniczego z zastosowaniem produktu leczniczego terapii zaawansowanej mezenchymalnych komórek macierzystych ze Sznura pępowiny - galarety Whartona (MSC) przechowywanych w PBKM (Materiał rodzinny) PBKM gwarantuje Rodzicom, że podmiot leczniczy, który będzie prowadził medyczny eksperyment leczniczy udzieli Rodzicom rabatu w związku z wytworzeniem produktu leczniczego z Materiału rodzinnego - w ilości do nie więcej niż pięciu podań Produktu leczniczego Rabaty będą wyrażone kwotą, która zależeć będzie od rodzaju Materiału przechowywanego przez Rodziców w PBKM, a ostateczny rabat będzie wyznaczany indywidualnie przez podmiot leczniczy w zależności od zaktualizowanego kosztu wytworzenia potrzebnej ilości komórek do eksperymentu leczniczego. Rabaty przyznawane na dzień dzisiejszy są do wglądu u Konsultantów Medycznych PBKM oraz Specjalistów ds. Sprzedaży Usług Medycznych.

6.4. Ponad świadczenia określone powyżej Pakiet Transplant Assistance Plus przewiduje koordynację kwalifikacji Dziecka do procedury podania autologicznego Komórek macierzystych pozyskanych z Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej (dalej: Procedura), w przypadku, gdy u Dziecka, od którego pozyskano Krew pępowinową i/lub Krew łożyskową w okresie czterech lat, liczonych od dnia porodu zostanie zdiagnozowane mózgowie porażenie dziecięce. Procedura może zostać wykonana po spełnieniu łącznie wszystkich warunków określonych zasadami niniejszego pakietu i określonych w ust. 6.5 poniżej. PBKM oferuje koordynację zgłoszenia Dziecka do procesu kwalifikacji do autologicznego podania Komórek macierzystych, wykonanie niezbędnych badań, które wymienione są w pkt. 6.1. powyżej oraz transport porcji Komórek macierzystych Dziecka do ośrodka, który wykona podanie jak i pokrycia kosztów pobytu Dziecka w ośrodku w związku z podaniem, maksymalnie do 2 dób. Koszty pobytu Dziecka zostaną zapłacone przez PBKM bezpośrednio na rzecz ośrodka lub zwrócone Rodzicom na podstawie zestawienia kosztów/ faktur wystawionych przez ośrodek.

6.5. Warunkami łącznymi wykonania Procedury (6.4 powyżej) są:

- a) Zakwalifikowanie pozyskanej Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej do przechowywania zgodnie z warunkami Umowy
- b) Wiek dziecka do 4 lat w momencie pisemnego zgłoszenia chęci skorzystania z Procedury
- c) Zakwalifikowanie Dziecka do wykonania Procedury podania Komórek macierzystych przez odpowiedniego lekarza prowadzącego leczenie Dziecka w ramach medycznego eksperymentu leczniczego (na co PBKM nie ma wpływu).
- d) Udzielenie wszelkich wymaganych zgód związanych z udziałem w medycznym eksperymencie (na co PBKM nie ma wpływu)

6.6. Rodzice przyjmują do wiadomości, że autologiczne podanie Komórek macierzystych pozyskanych z Krwi pępowinowej i/ lub Krwi łożyskowej w leczeniu chorób takich jak mózgowie porażenie dziecięce i autyzm jest procedurą niestandardową i odbywa się w niezależnych od PBKM podmiotach leczniczych współpracujących z PBKM. Podmioty te podają Komórki macierzyste w ramach medycznego eksperymentu leczniczego. W momencie zgłoszenia przez Rodziców pisemnej woli skorzystania z Procedury PBKM wskaże podmioty, gdzie może zostać zrealizowana Procedura. Kwalifikację przeprowadza podmiot leczniczy. W przypadku braku zakwalifikowania Dziecka do realizacji Procedury, PBKM zwolni Rodziców z opłaty abonamentowej za okres jednego roku przechowywania Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej.

6.7 W przypadku braku wykupienia pakietu Transplant Assistance Plus koszty związane z wykonaniem powyższych oraz wszelkich innych świadczeń związanych ze standardowym przeszczepieniem leczniczym/terapeutycznym oraz podaniami w ramach medycznych eksperymentów leczniczych ponoszą w całości Rodzice.

## **7. Pakiet SwissSafety**

7.1. Pakiet obejmuje opcję podziału przechowywanego Materiału biologicznego na dwie lokalizacje i przechowywanie go przez PBKM w Polsce i przez FamiCord Suisse SA w Szwajcarii. Wybór pakietu wiąże się z zawarciem przez Rodziców Umowy o przechowywanie Materiału biologicznego z FamiCord Suisse w momencie spełnienia kryteriów kwalifikacji opisanych pkt 7.2. poniżej.

7.2. Pakiet SwissSafety może być zrealizowany wyłącznie pod warunkiem, że Krew pępowinowa spełni następujące kryteria:

- a) kwalifikacji do preparatyki (min. 10 ml),
- b) kwalifikacji do przechowywania (min. 100 mln komórek),
- c) kwalifikacji do przechowywania w przypadku, gdy wystąpiło zanieczyszczenie/ zakażenie bakteryjne Krwi pępowinowej i

Rodzice złożą deklarację dalszego przechowywania (§ 6 ust. 6 a). Brak złożenia deklaracji w określonym terminie będzie jednoznaczny z wyrażeniem zgody na przechowywanie Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej oraz realizacją pakietu SwissSafety.

7.3 W przypadku braku spełnienia warunków wskazanych w ust 7.2 powyżej nie zostaje ziszczone warunki realizacji Pakietu SwissSafety, Rodziców obowiązują warunki niniejszej Umowy, a cały Materiał biologiczny będzie przechowywany wyłącznie w Polsce.

7.4. W przypadku gdy Krew pępowinowa spełni warunki kwalifikacji niniejszy Pakiet przewiduje przechowywanie w następujący sposób:

a) Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej w proporcji 80% tego Materiału biologicznego w Szwajcarii, 20% Materiału biologicznego w Polsce,

b) całego preparatu z Komórkami macierzystymi z Krwi łożyskowej w Szwajcarii (jeśli zgodnie z wyborem Rodziców Krew łożyskowa została pozyskana i spełniła kryteria kwalifikacji do przechowywania),

c) Sznura pępowinowego w proporcji 50% fiolek w Polsce, 50% fiolek w Szwajcarii (jeśli zgodnie z wyborem Rodziców Sznur pępowinowy został pozyskany i spełnił kryteria kwalifikacji do przechowywania),

d) w przypadku wyboru dodatkowego pakietu 120+ i jego realizacji przechowywanie Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej odbędzie się w podziale na dwie niezależne kasety mrożeniowe w proporcji 2x20% Materiału biologicznego w Polsce i 2x80% Materiału biologicznego w Szwajcarii.

7.5. Przeniesienie Materiału biologicznego do lokalizacji FamiCord Suisse SA w Szwajcarii wykonywane jest specjalistycznym transportem w terminie do 6 m-cy od daty pozyskania Materiału biologicznego przez PBKM. Rodzice wybierając niniejszy pakiet wyrażają zgodę na wywóz Materiału biologicznego do podanej lokalizacji w Szwajcarii. Adres laboratorium gdzie będzie przechowywany Materiał biologiczny to FamiCord Suisse SA, Via Chiossascio 6, 6594 Contone (Gambarogno - Szwajcaria). Jednocześnie FamiCord Suisse zastrzega sobie prawo do zmiany lokalizacji miejsca przechowywania na terytorium Szwajcarii o czym Klient zostanie poinformowany. Zmiana lokalizacji nie wymaga dodatkowej zgody Klienta.

7.6. Przeniesienie Materiału biologicznego zostanie potwierdzone przez FamiCord Suisse certyfikatem przechowywania w terminie 30 dni od daty przeniesienia Materiału biologicznego do Szwajcarii.

7.7. W przypadku zawarcia przez Rodziców Umowy o przechowywanie Materiału biologicznego z FamiCord Suisse SA, opłaty za przechowywanie Materiału biologicznego należne PBKM ulegną odpowiedniemu pomniejszeniu, które obrazuje tabela cenowa na końcu umowy.

7.8. W przypadku braku spełnienia standardów kwalifikacji Krwi pępowinowej do preparatyki zgodnie z § 6 pkt 3a), opłata za niniejszy pakiet nie zostanie naliczona.

7.9. Tabela cenowa opłat za przechowywanie Materiału biologicznego w Polsce w przypadku braku realizacji pakietu SwissSafety:

<b>Pełna tabela opłat za przechowywanie dla umowy</b>				
	<b>opłata roczna</b>	<b>przedpłata 5 lat</b>	<b>przedpłata 10 lat</b>	<b>przedpłata 18 lat</b>
<b>1 materiał</b>				
<b>2 materiały</b>				
<b>3 materiały</b>				

7.10. Rodzice mogą zrezygnować z pakietu SwissSafety poprzez odstąpienie od Umowy zgodnie z § 12 ust 5. Odstąpienie od Umowy musi nastąpić przed porodem jednak bez konieczności zachowania 14 dniowego terminu na odstąpienie.

7.11. Warunkiem realizacji pakietu SwissSafety jest pozyskanie Krwi pępowinowej do specjalnie oznaczonego Zestawu do pozyskania, który Rodzice otrzymają od PBKM. W przypadku dokonania pozyskania do innego Zestawu do pozyskania, niniejszy pakiet nie będzie miał zastosowania. Realizacja niniejszego pakietu nie jest możliwa również w przypadku skorzystania z Zestawu do pozyskania Materiału biologicznego w trybie awaryjnym znajdującego się w szpitalu / klinice.

## **§ 9 Opłaty na rzecz PBKM**

1. Z tytułu zawarcia i wykonywania Umowy Rodzice zobowiązują się uiszczać na rzecz PBKM opłaty określone w treści

Umowy i Tabeli Cenowej.

2. Rodzice zobowiązują się uiszczać na rzecz PBKM następujące rodzaje opłat:

a) opłatę wstępną, która pokrywa koszt Zestawu do pozyskania, koszt pozyskania, transportu do miejsca preparatyki i wstępnego przygotowania do preparatyki.

b) opłaty przez porodem, które pokrywają koszty dodatkowych usług (ubezpieczenia oraz badań genetycznych).

c) opłatę podstawową, która pokrywa koszty badań, preparatyki odpowiedniego Materiału biologicznego oraz zamrożenia komórek macierzystych wyizolowanych z wybranego źródła, jak i zawiera opłaty za ewentualne wybrane przez Rodziców dodatkowe pakiety określone w § 8 Umowy.

d) opłatę okresową, która pokrywa koszty przechowania odpowiedniej liczby Materiałów biologicznych w wybranych okresach wykonywania usługi.

3. Opłatę wstępną, opłaty przez porodem, podstawową oraz opłatę okresową z tytułu pozyskania i przechowywania odpowiedniego Materiału biologicznego określa Tabela Cenowa, stanowiąca integralną część Umowy zgodnie z wybranym typem oferty.

#### **4. Opłata wstępna**

4.1. Opłata wstępna jest uiszczana najpóźniej w ciągu 2 dni roboczych od wejścia w życie Umowy zgodnie z zapisem § 17 ust. 1 Umowy. Wysokość opłaty wstępnej określa Tabela Cenowa i jej wysokość różni się zależnie od wybranego wariantu oraz dodatkowych usług.

4.2. Opłata wstępna podlega zwrotowi w przypadku rozwiązania przez Rodziców Umowy przed przystąpieniem do czynności pozyskania Materiału biologicznego oraz w przypadku, gdy do pozyskania Materiału biologicznego nie dojdzie z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi PBKM, albo osoby, którym PBKM powierzył wykonanie czynności pozyskania. Warunkiem zwrócenia Rodzicom opłaty wstępnej, jest dostarczenie przez nich do PBKM niewykorzystanego, nienaruszonego Zestawu do pozyskania Materiału biologicznego.

#### **5. Opłaty przed porodem za wybrane dodatkowe fakultatywne usługi określone w § 8**

5.1. Opłaty przed porodem są uiszczane najpóźniej w ciągu 2 dni roboczych od wejścia w życie Umowy zgodnie z zapisem § 17 ust. 1 Umowy. Wysokość opłat za poszczególne wybrane dodatkowe usługi określa Tabela Cenowa.

#### **6. Opłata podstawowa**

6.1. Opłata podstawowa jest uiszczana po ostatecznej kwalifikacji Materiału biologicznego na podstawie faktury wystawionej przez PBKM, w wysokości zależnej od wybranego wariantu, która ulega podwyższeniu o wybrane usługi fakultatywne określone Umową w Tabeli Cenowej.

6.2 Standardowe koszty badań i preparatyki odpowiedniego Materiału biologicznego wliczane w Opłatę podstawową:

a) 1790 zł Krew pępowinowa,

b) 950 zł Krew łożyskowa,

c) 850 zł Sznur pępowinowy.

6.3 Odstąpienie od pozyskania danego Materiału biologicznego lub dyskwalifikacja na wstępnym etapie badań, o której mowa w § 6 ust. 3 a-d i 5.3, powoduje zmniejszenie opłaty podstawowej o odpowiedni koszt zgodnie z Materiałem biologicznym, który nie został zakwalifikowany do preparatyki.

6.4 Dyskwalifikacja do przechowywania odpowiedniego Materiału biologicznego, o której mowa w § 6 ust. 7 i 10 powoduje zmniejszenie opłaty podstawowej o koszt standardowy zgodnie z Materiałem biologicznym, który nie został zakwalifikowany do przechowywania z uwzględnieniem opłaty manipulacyjnej określonej w § 9 ust. 6.7.

6.5 W przypadku, o którym mowa w § 9 ust. 6.3 do sumy kosztów badań i preparatyki odpowiednich Materiałów biologicznych zakwalifikowanych do przechowywania zostaną doliczone koszty wybranych przez Rodziców usług fakultatywnych.

6.6 Opłata podstawowa może być rozłożona na raty w wysokości określonej odpowiednio w Tabeli Cenowej. Rozłożenie płatności na raty nie wiąże się z podwyższeniem wysokości opłaty podstawowej. Pierwsza rata opłaty podstawowej jest płatna w terminie czternastu dni od daty wystawienia faktury po ostatecznej kwalifikacji Materiału biologicznego do

przechowywania, natomiast kolejne raty - w kolejnych okresach miesięcznych na podstawie faktur zgodnie z opcją wybraną przez Rodziców. Brak zapłaty kolejnej raty w określonym terminie w przypadku rozłożenia płatności opłaty podstawowej na raty powoduje natychmiastową wymagalność sumy pozostałych rat do zapłaty.

6.7. Opłata podstawowa podlega częściowemu zwrotowi w przypadku, gdy w wyniku przeprowadzonych badań w Krwi pępowinowej i/lub w Krwi łożyskowej stwierdzono zanieczyszczenie/ zakażenie bakteryjne i Rodzice nie wyrazili zgody na jej przechowywanie zgodnie z § 6 ust. 6 b). Zwrot części opłaty podstawowej następuje w terminie 14 dni od dnia otrzymania przez PBKM oświadczenia Rodziców. Warunkiem zwrotu jest dotrzymanie terminu odesłania oświadczenia. Zwracana część opłaty podstawowej wyniesie różnicę w standardowej opłacie wskazanej w § 9 pkt 6.2 a-b) z uwzględnieniem § 9 pkt. 6.8 i 6.9 poniżej, pomiędzy wybranym wariantem realizacji usługi, a Materiałem biologicznym, z którego przekazania do przechowywania Rodzice zrezygnowali z uwzględnieniem właściwej opłaty manipulacyjnej dla tego Materiału biologicznego. Opłata manipulacyjna wynosi odpowiednio:

a) 400 zł w przypadku Krwi pępowinowej,

b) 200 zł w przypadku Krwi łożyskowej.

6.8 W przypadku objęcia Rodziców obowiązującą ofertą promocyjną, a co za tym idzie przyznaniem rabatu od opłaty podstawowej, rabat ten zostaje proporcjonalnie rozdzielony i przypisany do kwot podanych w § 9 ust. 6.2 a- c) w zależności od wybranego wariantu realizacji usługi i ilości preparowanych Materiałów biologicznych.

6.9 Odstąpienie od pozyskania lub dyskwalifikacja danego Materiału biologicznego, o których mowa w § 9 ust. 6.3 będzie skutkowało zmniejszeniem opłaty podstawowej o odpowiedni koszt podany w § 9 ust. 6.2 a-c) oraz zmniejszeniem odpowiedniej- proporcjonalnie przypisanej do tego Materiału biologicznego- części przyznanego rabatu, o którym mowa § 9 ust. 6.8 powyżej.

## **7. Opłata okresowa za przechowanie za 1 rok**

7.1 Opłata za przechowanie Materiału biologicznego jest uiszczana począwszy od końca pierwszego roku trwania Umowy, z dołu za każdy rok trwania Umowy. Przez rok należy rozumieć okres kolejnych dwunastu miesięcy licząc od dnia porodu.

7.2. Rodzice w każdej chwili trwania Umowy mogą zdecydować się na przejście z systemu rocznych opłat abonamentowych na opłaty za przechowanie uiszczane z góry za okres pięciu, dziesięciu lub osiemnastu lat, o których mowa w § 9 ust. 8. Przejście na opłaty z góry będzie skuteczne od końca trwającego rocznego okresu abonamentowego. Rodzice zobowiązują się wtedy do uiszczenia opłaty z dołu za zakończony rok przechowywania oraz z góry za wybrany okres. Opłatami obowiązującymi będą opłaty wskazane w Umowie w Tabeli Cenowej z zastrzeżeniem zapisu § 9 ust. 10.3. i 10.4 Umowy.

## **8. Opłaty okresowe za przechowywanie płatne z góry za okres 5, 10 lub 18 lat**

8.1. Rodzice mogą z góry pokryć koszty przechowania Materiału biologicznego za okres pięciu, dziesięciu lub osiemnastu lat liczony od daty porodu, wnosząc z tego tytułu opłatę w wysokości określonej odpowiednio w Tabeli Cenowej. Opłata ta jest uiszczana w terminie siedemdziesięciu pięciu dni od dnia porodu. Brak wpłaty za okres pięciu, dziesięciu lub osiemnastu lat w terminie dwóch miesięcy od daty wymagalności zapłaty skutkować będzie przejściem rozliczenia za przechowywanie na opłatę okresową za przechowywanie za jeden rok.

8.2. Rodzice, którzy pokryli koszty przechowania Materiału biologicznego z góry za okres pięciu, dziesięciu lub osiemnastu lat liczony od daty porodu, po upływie terminu opłaconego okresu przechowania (niezależnie czy został on opłacony jednorazowo lub w ratach), w przypadku braku zgłoszenia chęci uiszczenia opłaty za przechowywanie płatnej z góry za kolejny wybrany okres, przechodzą automatycznie na opłaty za przechowywanie za jeden rok i są rozliczani na zasadach określonych w § 9 ust. 7 niniejszej Umowy, stosownie do stawki opłaty okresowej za przechowywanie za jeden rok, określonej do ilości przechowywanych Materiałów biologicznych. Rodzice, którzy chcą kontynuować rozliczenia w postaci opłaty płatnej z góry zobowiązani są do zgłoszenia PBKM, bądź jeszcze w trakcie trwania opłaconego okresu lub w nieprzekraczalnym terminie siedmiu dni po zakończeniu okresu już opłaconego, oświadczenia o woli uiszczenia opłaty z góry na dalszy wybrany przez nich okres. Opłatami obowiązującymi będą opłaty zawarte w Tabeli Cenowej z zastrzeżeniem zapisu § 9 ust. 10.3. i 10.4 Umowy.

## **9. Opłaty za przechowanie - płatność w ratach**

9.1. Opłata za przechowanie płatna z góry za okres pięciu, dziesięciu lub osiemnastu lat może być rozłożona na raty w wysokości określonej w Tabeli Cenowej. Rozłożenie płatności na raty nie wiąże się z podwyższeniem wysokości opłaty płatnej z góry.

9.2. Pierwsza rata opłaty za przechowanie płatnej z góry za okres pięciu, dziesięciu lub osiemnastu lat jest płatna w terminie siedemdziesięciu pięciu dni od dnia porodu, natomiast kolejne raty - w kolejnych okresach miesięcznych zgodnie z opcją wybraną przez Rodziców.

9.3. W przypadku rozłożenia płatności na raty za dany okres przechowania, brak zapłaty kolejnej raty w określonym w Umowie terminie, skutkować będzie wymagalnością zapłaty sumy pozostałych rat za deklarowany z góry okres przechowywania. W razie spłaty rat w terminie wcześniejszym niż płatności miesięczne zadeklarowane w Umowie, wysokość opłat nie ulega zmianie i pozostają one w wysokości określonej w Tabeli Cenowej.

## **10. Zmiany opłat i rezygnacja z części świadczonych usług, zapisy ogólne o płatnościach**

10.1. Wniesione opłaty z góry za okres pięciu, dziesięciu lub osiemnastu lat za przechowywanie Materiału biologicznego podlegają zwrotom. Zgodnie z niniejszym ustępem PBKM zwróci proporcjonalnie kwotę opłaty uiszczoną z góry w przypadku wykorzystania całej porcji Materiału biologicznego przechowywanego w ramach wybranej opcji na cele lecznicze uprawnionego biorcy/ pacjenta przed upływem opłaconego z góry okresu przechowania ust. 10.2 poniżej stosuje się odpowiednio. W razie zakończenia Umowy przed upływem okresu opłaconego z góry przechowania, z przyczyn innych niż wykorzystanie Materiału biologicznego na cele lecznicze, uprawnionego biorcy/ pacjenta PBKM rozliczy uiszczoną opłatę wniesioną z góry według standardowych stawek opłat za jeden rok przechowania wskazanych w Tabeli Cenowej. Zwrotowi podlegać będzie jedynie kwota przewyższająca iloczyn opłat za jeden rok przechowania według standardowych stawek i sumy lat faktycznego przechowania.

10.2. Rodzice w trakcie trwania Umowy mogą zrezygnować z przechowywania Krwi pępowinowej i/lub Krwi łożyskowej i/lub Sznura pępowinowego lub wyizolowanych z niego komórek MSC (jeśli Rodzice zdecydowali się na rozszerzenie usługi o dodatkowy pakiet: Izolacja komórek Sznura pępowinowego lub Rozszerzona izolacja komórek Sznura pępowinowego). Rezygnacja powoduje przejście na opłaty wskazane w Tabeli Cenowej zgodnie z ilością przechowywanych Materiałów biologicznych. Rezygnacja ta będzie skuteczna po zakończeniu trwającego rocznego okresu abonamentowego.

10.3. Ceny za przechowywanie są cenami brutto i zawierają podatek VAT zgodnie z obowiązującą stawką. W przypadku wzrostu stawki VAT na usługę przechowywania Materiału biologicznego, PBKM poinformuje pisemnie o wysokości nowej stawki dając Rodzicom 30-dniowy termin na odstąpienie od Umowy w formie pisemnej. W przypadku odstąpienia od Umowy przez Rodziców PBKM wystawi Rodzicom ostatnią fakturę rozliczającą nieopłacony okres przechowania do momentu otrzymania oświadczenia o rozwiązaniu Umowy. W razie braku oświadczenia o odstąpieniu od Umowy, PBKM uzna, że Rodzice mają wolę dalszego kontynuowania Umowy na nowych warunkach cenowych i wystawi kolejną fakturę powiększoną o odpowiednią wartość nowej stawki podatku.

10.4. W trakcie trwania Umowy PBKM ma prawo dokonać waloryzacji opłaty za przechowywanie (poprzez jej zwiększenie) za jeden rok odpowiednio o dwunastomiesięczny wskaźnik wzrostu cen i usług konsumpcyjnych publikowany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w Polsce za okres poprzedzający waloryzację. Waloryzacja nie dotyczy opłat za przechowywanie, które zostały uiszczone z góry za okres pięciu, dziesięciu lub osiemnastu lat. W przypadku podwyżki ceny o wskaźnik GUS, PBKM poinformuje pisemnie Rodziców o zaistniałej sytuacji i wysokości podwyżki. Rodzice mają prawo w terminie 30 dni od otrzymania takiego zawiadomienia rozwiązać Umowę w formie pisemnej poprzez złożenie oświadczenia o odstąpieniu od Umowy. W przypadku odesłania decyzji o odstąpieniu od Umowy, PBKM wystawi Rodzicom ostatnią fakturę rozliczającą nieopłacony okres przechowania do momentu otrzymania oświadczenia o rozwiązaniu Umowy. W razie braku oświadczenia o odstąpieniu od Umowy, PBKM uzna, że Rodzice mają wolę dalszego kontynuowania Umowy na nowych warunkach cenowych i naliczy kolejną opłatę powiększoną o odpowiednią wartość wskaźnika inflacji.

## **§ 10 Pozostałe warunki**

1. W przypadku, gdy pomiędzy Rodzicami Dziecka solidarna odpowiedzialność za zobowiązania nie wynika z ustawy lub ustawowa solidarność ustanie, Rodzice oświadczają, że za zobowiązania wynikające z Umowy ponosić będą odpowiedzialność solidarną przez cały okres jej trwania, na okoliczność czego zobowiązują się podpisać Pisemną Deklarację Klienta.

2. Wszystkie opłaty wynikające z Umowy będą dokonywane na rachunek bankowy, nadany indywidualnie dla każdej z umów. Informację o indywidualnym numerze rachunku przypisanym do Umowy PBKM udostępni w Panelu Klienta Mój PBKM, a ponadto Rodzice otrzymają informację poprzez wiadomość tekstową (SMS) lub e-mail, na podane przez Rodziców numery telefonów lub adresy e-mail. Numer konta zostanie potwierdzony wraz z pierwszą wystawioną fakturą. Za dzień zapłaty przyjmuje się datę obciążenia konta Rodzica /lub innego przedstawiciela ustawowego Dziecka lub innego płatnika.

3. W przypadku otrzymania przez Rodziców przy zawieraniu Umowy rabatów/zniżek wynikających z obowiązujących promocji lub aneksów do Umowy i braku spełnienia warunków wynikających z regulaminów tych promocji czy warunków aneksu, PBKM ma prawo naliczyć pełną wysokość opłat zgodnie ze standardowym cennikiem obowiązującym w okresie zawiązania umowy.

4. Wszystkie faktury VAT PBKM wystawi i wyśle Rodzicom w wybranej przez nich formie (e-mailowo lub korespondencyjnie listem zwykłym) oraz udostępni w Panelu Klienta Mój PBKM po dacie wykonania usługi lub po wpłacie całkowitej kwoty wskazanej w Tabeli Cenowej.

5. W przypadku opóźnienia z wniesieniem opłat wynikających z umowy, PBKM wezwie Rodziców /lub innych przedstawicieli ustawowych Dziecka do zapłaty należności w terminie wskazanym w wezwaniu. PBKM jest uprawniony do naliczania odsetek ustawowych za każdy dzień zwłoki. PBKM zastrzega sobie prawo do naliczenia dodatkowej opłaty w wysokości 20 zł za wystanie wezwania do zapłaty.

6. Oferty promocyjne nie łączą się ze sobą.

## **§ 11 Odpowiedzialność za niewykonanie i nienależyte wykonanie Umowy**

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez PBKM z winy PBKM, PBKM zapłaci Dysponentowi uprawnionemu w chwili, gdy wynikła szkoda spowodowana niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem Umowy: - karę umowną w wysokości 10 tys. złotych (słownie: dziesięć tysięcy złotych) oraz - zwróci opłatę wstępną i podstawową określoną w Tabeli Cenowej w wysokości w jakiej opłaty zostały wpłacone. Przez niewykonanie lub nienależyte wykonanie Umowy z winy PBKM w rozumieniu niniejszego paragrafu, należy rozumieć przypadki, w których szkoda powstała w wyniku:

a) zniszczenia Materiału biologicznego wskutek zawinonego przez PBKM przekroczenia dopuszczalnego czasu pomiędzy pozyskaniem Materiału biologicznego, a poddaniem go preparatyce i zamrożeniu,

b) zniszczenia Materiału biologicznego podczas poddawania go badaniom i preparatyce w NZOZ PBKM,

c) zniszczenia Materiału biologicznego podczas procesu zamrażania lub przechowywania w sposób niezgodny z obowiązującymi w tym zakresie normami i standardami PBKM,

d) nieuzasadnionych postanowieniami umowy zniszczenia Materiału biologicznego,

e) wydania przechowywanego Materiału biologicznego osobom nieuprawnionym w rozumieniu wymogów Umowy i prawa.

2. Odpowiedzialność PBKM jest wyłączona, gdy szkoda powstała z przyczyn niezawinionych przez PBKM lub na skutek działania siły wyższej. Siła wyższa definiowana jest jako zdarzenie zewnętrzne, niemożliwe do przewidzenia i niemożliwe do zapobieżenia, w szczególności za okoliczności wypełniające znamiona siły wyższej mogą zostać uznane: pożar, powódź, trzęsienie ziemi, katastrofy, wojna, zamieszki, strajki lub embarga.

3. Zastrzeżenie kary umownej, nie wyłącza możliwości dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych za szkodę powstałą w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy.

4. PBKM informuje, a Rodzice przyjmują do wiadomości, że w związku z faktem, że pozyskanie Materiału biologicznego odbywa się w warunkach niesterylnych przy porodzie Dziecka możliwe jest, w rzadkich przypadkach (statystyki światowe wskazują na ok 7% pozyskań), jego zanieczyszczenie/zakażenie bakteryjne z przyczyn obiektywnych, od PBKM i osób dokonujących pozyskania całkowicie niezależnych. Wykrycie tego faktu jest możliwe na etapie ostatecznej kwalifikacji (drugi etap badań) wykonywanej przez PBKM. Jednocześnie PBKM informuje, że w zdecydowanej większości przypadków takie zakażenie nie jest przeciwwskazaniem do przechowywania Materiału biologicznego przy czym ostateczną decyzję podejmują w takim przypadku Rodzice.

5. W razie zakończenia lub zawieszenia działalności PBKM z jakiegokolwiek przyczyny, wymagającej przekazania praw i obowiązków przechowawcy osobie trzeciej, PBKM gwarantuje możliwość dalszego przechowywania Materiału biologicznego przez wyspecjalizowany i uprawniony w tym zakresie podmiot trzeci, na podstawie odrębnych umów zawartych pomiędzy PBKM i wyspecjalizowanym i uprawnionym w tym zakresie podmiotami oraz przy udziale Rodziców. Rodzice nie będą ponosić żadnych kosztów w związku z przekazaniem praw i obowiązków temu podmiotowi. PBKM informuje, że wypełnia obowiązek posiadania takiej umowy/ów i na wniosek Rodziców, poinformuje ich z jakim podmiotem łączy/ą go aktualna/e umowa/y.

## **§ 12 Czas trwania, rezygnacje, rozwiązanie Umowy**

1. Umowa zostaje zawarta na czas nieokreślony.

2. Rodzice mają prawo rozwiązać Umowę składając pisemne oświadczenie z zachowaniem jednorocznego okresu wypowiedzenia ze skutkiem na koniec roku rozumianego w sposób określony w § 9 ust 7.1. Umowy. Okres wypowiedzenia może ulec skróceniu na mocy porozumienia stron. W razie rozwiązania Umowy wcześniej niż po upływie okresu z góry opłaconego przechowania, uiszczono opłaty będą podlegały zwrotowi na zasadach określonych w § 9 ust 10.1 Umowy. Pisemne oświadczenie o rozwiązaniu Umowy powinno być wysłane listem poleconym oraz powinno być zgodne i podpisane przez oboje Rodziców lub przez jednego z Rodziców, który reprezentuje drugiego Rodzica, jeśli wspólnie przystąpili do Umowy. W przypadku, gdy Umowa została podpisana przez jedno z Rodziców do skutecznego oświadczenia o rozwiązaniu Umowy wystarczy podpis tego Rodzica.

3. W przypadku wyrażenia zgody na rozwiązanie Umowy na mocy porozumienia stron bez zachowania terminu wypowiedzenia wskazanego w § 12 ust. 2 Umowy, Rodzice zobowiązani są uiścić nieopłacone opłaty w stosunku do



faktycznego okresu przechowania zgodnie z rozliczeniem przygotowanym przez PBKM.

4. Rodzice mogą odstąpić od Umowy bez podania przyczyn, składając stosowne oświadczenie na piśmie w terminie 14 (czternastu) dni od dnia zawarcia Umowy. Do zachowania tego terminu wystarczy wysłanie pisemnego oświadczenia przed jego upływem.

5. W razie odstąpienia od Umowy, na zasadach określonych w ust. 4 powyżej, Umowa jest uważana za niezawartą, a Rodzice są zwolnieni od wszelkich zobowiązań. PBKM zwróci Rodzicom uiszczoną opłatę wstępną oraz opłaty przed porodem - jeśli takie zostały uiszczone. Zwrot powinien nastąpić niezwłocznie, nie później niż w terminie czternastu dni od daty otrzymania pisemnego oświadczenia o odstąpieniu. Zapis § 9 ust. 4.2 zdanie drugie stosuje się odpowiednio. Rodzice zobowiązani są do zwrotu nienaruszonego zestawu do pozyskania Materiału biologicznego, w terminie 14 dni od dnia odstąpienia od umowy i ponieść bezpośrednio koszty takiego zwrotu. Do zachowania terminu wystarczy odesłanie zestawu przed jego upływem. PBKM może wstrzymać zwrot uiszczonych płatności do czasu otrzymania nienaruszonego zestawu. Wzór formularza odstąpienia od umowy- zgodny z prawem polskim- jest zawarty w załączniku nr 2 do Ustawy o prawach konsumenta z dnia 30 maja 2014 r. (Dz.U.2014.827).

6. W przypadku gdy między datą zawarcia umowy, a 14 dniowym terminem na odstąpienie doszło do pozyskania Materiału biologicznego, PBKM nie dokona zwrotu kwoty opłaty wstępnej, a Rodzice zobowiązani będą zwrócić PBKM koszt badań preparatyki oraz zamrożenia Materiału biologicznego jeśli do takich czynności już doszło.

7. Umowa ulega rozwiązaniu:

a) w przypadku, gdy do pozyskania Materiału biologicznego nie dojdzie z powodu warunków porodu albo złego stanu ogólnego Dziecka przed odpepnieniem,

b) w przypadku dyskwalifikacji wszystkich Materiałów biologicznych o której mowa w § 6 ust. 3 a-c Umowy,

c) w przypadku określonym w § 6 ust. 7 Umowy,

d) w przypadku określonym w § 6 ust. 10 Umowy.

e) w przypadku podjęcia przez Dysponenta / Dysponentów decyzji o zmianie banku komórek macierzystych. W takim przypadku Umowa ulega rozwiązaniu z dniem, w którym Materiał biologiczny został wydany nowemu przechowawcy.

f) w przypadku wykorzystania wszystkich przechowywanych porcji przechowywanego Materiału biologicznego na potrzeby lecznicze uprawnionego biorcy.

8. Umowa może być rozwiązana przez PBKM w przypadku braku uiszczenia opłaty okresowej za przechowanie przez Rodziców, określonej w Tabeli Cenowej za okres dwóch kolejnych lat trwania Umowy jak i w przypadku braku otrzymania płatności za opłatę podstawową w ciągu 6 miesięcy od daty jej wymagalności. W takim przypadku PBKM wystosuje do Rodziców pismo z wezwaniem do zapłaty należności z nieopłaconych faktur wraz z należnymi odsetkami oraz poinformuje Rodziców, iż brak uiszczenia zaległych opłat we wskazanym w wezwaniu terminie będzie skutkowało jej rozwiązaniem. W przypadku braku uiszczenia Opłaty podstawowej oraz/lub opłat okresowych za przechowanie, niezależnie od skutku w postaci rozwiązania Umowy, PBKM może wszcząć przeciwko Rodzicom czynności prawne zmierzające do windykacji należnego świadczenia za wykonane usługi.

9. W przypadkach, gdy do rozwiązania Umowy dochodzi z przyczyn określonych w § 12 ust. 8 powyżej oraz § 6 ust. 7 PBKM ma prawo zadysponować lub zniszczyć Materiał biologiczny zgodnie z obowiązującą procedurą. Przez zadysponowanie Materiałem biologicznym należy rozumieć przekazanie go do dyspozycji PBKM.

10. Rodzice mają prawo złożenia odpowiedniego pisemnego oświadczenia odnośnie zadysponowania lub zniszczenia Materiału biologicznego w terminie trzydziestu dni od daty powstania przyczyny rozwiązania Umowy (za trzydziesty dzień uważa się dzień dostarczenia oświadczenia do biura PBKM). Przez zadysponowanie Materiałem biologicznym należy rozumieć przekazanie go do dyspozycji PBKM. W przypadku braku odpowiedniego oświadczenia PBKM uzna, że Rodzice wyrażają zgodę na dowolne zadysponowanie Materiałem biologicznym lub jego zniszczenie według uznania PBKM bez obowiązku poinformowania Rodziców o podjętej decyzji.

11. W przypadku dyspozycji Rodziców do zniszczenia Materiału biologicznego, Rodzice zostaną obciążeni dodatkową opłatą w wysokości 150 zł pokrywającą koszt takiej procedury. Na potwierdzenie tej procedury zostanie sporządzony protokół przekazania do zniszczenia a odpis takiego protokołu będzie przesłany korespondencyjnie Rodzicom na ich życzenie.

12. W przypadku rozwiązania Umowy przez Rodziców z przyczyny wskazanej w § 12 ust. 7 e) powyżej, Rodzice mogą zdecydować na jakich zasadach odbędzie się przeniesienie Materiału biologicznego. Do wyboru są następujące opcje:

a) organizacja przeniesienia Materiału biologicznego będzie zorganizowana przez bank przejmujący Materiał biologiczny i

PBKM nie naliczy Rodzicom żadnych kosztów z tego tytułu. Organizacja przeniesienia Materiału biologicznego przez bank przejmujący nie zwalnia Rodziców z obowiązku rozliczenia się z PBKM z wszelkich zaległych należnych PBKM opłat oraz poniesienia opłaty za przechowanie proporcjonalnie do okresu faktycznego przechowania, jeśli Rodzice rozliczają się w cyklach rocznych.

b) organizacja przeniesienia Materiału biologicznego będzie w całości zorganizowana przez PBKM, który zobowiązuje się dostarczyć Materiał biologiczny bezpośrednio do banku przejmującego Materiał biologiczny. PBKM obciąży Rodziców kwotą 1500 zł jako koszt wydania Materiału biologicznego do innego banku, transportu Materiału biologicznego do innego banku wraz z ich ubezpieczeniem oraz stosownych procedur administracyjnych. Zapłata kwoty wskazanej w zdaniu pierwszym nie zwalnia Rodziców z obowiązku rozliczenia się z PBKM z wszelkich zaległych należnych PBKM opłat oraz poniesienia opłaty za przechowanie proporcjonalnie do okresu faktycznego przechowania, jeśli Rodzice rozliczają się w cyklach rocznych.

13. W przypadku braku pozyskania Materiału biologicznego w terminie 2 miesięcy od daty wskazanej jako data przewidywanego porodu niniejsza Umowa zostaje uznana za niezawartą.

### **§ 13 Dysponowanie Materiałem biologicznym przed osiągnięciem przez Dziecko pełnoletności**

1. Przed osiągnięciem przez Dziecko pełnoletności Rodzice (lub inni przedstawiciele ustawowi Dziecka) sprawujący władzę rodzicielską lub opiekę nad Dzieckiem zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, mogą w każdej chwili zadysponować Materiałem biologicznym na potrzeby lecznicze Dziecka lub innych biorców (biologicznego rodzeństwa Dziecka, biologicznych rodziców Dziecka, biologicznych dziadków Dziecka) w przypadku przeszczepień i pacjentów (biologicznego rodzeństwa Dziecka, biologicznych rodziców Dziecka, biologicznych dziadków Dziecka) w przypadku podań. Za dysponowanie rozumiane jest przekazanie Materiału biologicznego do jednostki wykonującej terapię po otrzymaniu odpowiedniego dokumentu z takiej jednostki potwierdzającego zastosowanie Materiału biologicznego do leczenia.

2. PBKM w każdej chwili wyda przechowywany Materiał biologiczny bezpośrednio do jednostki wykonującej podanie komórek lub umocowanemu przedstawicielowi takiej jednostki (w zakresie zgłoszonego zapotrzebowania) na podstawie bezpośredniej oryginalnej pisemnej dyspozycji osób uprawnionych zgodnie z warunkami Umowy, legitymujących się następującymi dokumentami potwierdzającymi prawo do dysponowania Materiałem biologicznym:

a) oświadczeniem woli obojga Rodziców z podpisami notarialnie poświadczonymi lub oświadczeniem obojga Rodziców z poświadczeniem lekarza prowadzącego terapię i prawnika Szpitala / Kliniki.

**lub**

b) oświadczeniem jednego Rodzica o posiadaniu praw rodzicielskich do Dziecka w przypadku rozwodu lub oryginalnym bądź poświadczonym notarialnie orzeczeniem Sądu powszechnego o pozbawieniu władzy rodzicielskiej jednego z Rodziców, potwierdzające, że uprawnionym do opieki nad Dzieckiem jest tylko jedno z Rodziców lub orzeczeniem sądu o ustanowieniu opieki lub kurateli

**i**

c) dowodem osobistym / paszportem potwierdzającym dane osobowe Dysponentów

3. Orzeczenie Sądu powszechnego do wydania Materiału biologicznego nie jest konieczne w przypadku potwierzonego przez lekarza specjalistę zagrożenia życia lub zdrowia Dziecka lub najbliższego członka rodziny Dziecka (biologicznego rodzeństwa Dziecka, biologicznych rodziców Dziecka, biologicznych dziadków Dziecka), w takim przypadku niezbędny jest wniosek lekarza specjalisty i potwierdzenie pisemne dyspozycji wydania Materiału biologicznego na rzecz danego Szpitala / Kliniki przez Rodziców.

### **§ 14 Obowiązwanie Umowy po osiągnięciu przez Dziecko pełnoletności**

1. Z chwilą osiągnięcia pełnoletności Dziecko uzyskuje pełne prawo do rozporządzania Materiałem biologicznym na własne potrzeby medyczne lub potrzeby osób trzecich, chyba że utraci pełną zdolność do czynności prawnych. Prawo do dysponowania Materiałem biologicznym przez Dziecko z chwilą uzyskania pełnoletności jest niezależne od tego kto jest stroną Umowy i będzie mu przysługiwać nawet jeśli do Umowy nie przystąpi ani nie wstąpi w miejsce Rodziców w prawa i obowiązki z Umowy wynikające.

2. Po uzyskaniu przez Dziecko pełnoletności Rodzice nie mogą samodzielnie wnioskować o zniszczenie, udostępnienie lub zadysponowanie Materiałem biologicznymi, co nie wyklucza możliwości rozwiązania Umowy zgodnie z jej zapisami.

3. W razie rozwiązania Umowy przez Rodziców po uzyskaniu przez Dziecko pełnoletności, PBKM wezwie Dziecko na adres Rodziców, do wstąpienia w prawa i obowiązki wynikające z Umowy w miejsce Rodziców. W przypadku braku reakcji na wezwanie, rozwiązanie Umowy PBKM uzna za skuteczne i wezwie Rodziców do podjęcia decyzji odnośnie zadysponowania zdeponowanym Materiałem biologicznym.

4. PBKM wyraża zgodę, aby po ukończeniu przez Dziecko osiemnastu lat (uzyskanie pełnoletności) mogło ono przystąpić do Umowy i występować obok Rodziców na prawach strony. W przypadku przystąpienia do Umowy przez Dziecko (w formie pisemnej), Rodzice i Dziecko będą ponosili odpowiedzialność solidarną w związku z zobowiązaniami wynikającymi z Umowy.

5. PBKM wyraża zgodę, aby Rodzice po ukończeniu przez Dziecko osiemnastu lat, mogli dokonać pisemnej cesji praw i obowiązków wynikających z Umowy na Dziecko pod warunkiem, że Dziecko jest wypłacalne i jest w stanie ponosić opłaty wynikające z Umowy. W razie gdyby Rodzice dokonali cesji praw i obowiązków wynikających z Umowy na Dziecko, a Dziecko okazałoby się niewypłacalne, cesje taką uważa się za bezskuteczną.

6. Pełnoletnie Dziecko może jednostronnym oświadczeniem woli z podpisem notarialnie poświadczonym przenieść na Rodziców (lub innych przedstawicieli ustawowych Dziecka) wszelkie prawa do dysponowania Materiałem biologicznym, w tym prawa dodyponowania na potrzeby medyczne innych biorców (biologicznego rodzeństwa Dziecka, biologicznych rodziców Dziecka, biologicznych dziadków Dziecka) w przypadku przeszczepień i pacjentów (biologicznego rodzeństwa Dziecka, biologicznych rodziców Dziecka, biologicznych dziadków Dziecka) w przypadku podań.

7. Osiągnięcie przez Dziecko pełnoletności nie przerywa obowiązywania Umowy.

8. Pełnoletnie Dziecko może zadysponować Materiałem biologicznym na cele terapeutyczne po przedstawieniu łącznie:

a) odpowiedniego dokumentu zapotrzebowania na Materiał biologiczny z jednostki, która ma podjąć się leczenia Materiałem biologicznym,

b) własnego oświadczenia z podpisem notarialnie poświadczonym,

c) dowodu osobistego/paszportu,

9. PBKM informuje, że w przypadku braku przekazania przez Rodziców danych Dziecka, wykonywanie uprawnień Dysponenta po osiągnięciu przez Dziecko pełnoletności może być utrudnione.

## **§ 15 Postępowanie reklamacyjne**

1. Wszelkie reklamacje związane z wykonywaniem niniejszej Umowy winny być składane w formie pisemnej lub e-mail i wnoszone w terminie nie dłuższym niż 1 miesiąc od dowiedzenia się przez Rodziców o okoliczności uzasadniającej złożenie reklamacji. Adres siedziby PBKM S.A. na dzień obowiązywania niniejszych warunków to Al. Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa, e-mail do reklamacji: [biuro@pbkm.pl](mailto:biuro@pbkm.pl).

2. PBKM zobowiązuje się do rozpatrzenia reklamacji w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania reklamacji.

3. Po rozpatrzeniu reklamacji, PBKM wysyła do Rodziców odpowiedź w formie zgodnej z otrzymaną reklamacją (pismo ZPO lub e-mail) na adres podany w piśmie lub e-mail nadawcy, z którego przyszła poczta z reklamacją.

## **§ 16 Przetwarzanie i ochrona danych osobowych**

1. PBKM jest administratorem danych osobowych podanych w celu wykonywania Umowy na kwalifikację, preparatykę i przechowywanie Materiału biologicznego w tym danych wrażliwych (medycznych) podanych w kwestionariuszu medycznym, związanych z przebiegiem porodu i wynikami badań krwi obwodowej i materiału biologicznego (wirusologiczne i bakteriologiczne).

2. Rodzice zobowiązują się dostarczyć do PBKM następujące dane osobowe Dziecka niezwłocznie po ich nadaniu: imię/ imiona, nazwisko oraz numer PESEL celem identyfikacji dawcy i przyszłego Dysponenta.

3. Podanie danych Matki jest dobrowolne, jednakże niezbędne dla zawarcia Umowy. Podanie danych Ojca jest dobrowolne, jednak niezbędne dla wstąpienia przez Ojca w prawa strony Umowy. Podanie danych dziecka jest dobrowolne, jednak niezbędne dla wykonywania praw strony przez Dziecko po uzyskaniu pełnoletności.

4. Rodzice - zaznaczając odpowiednie zgody - wyrażają zgodę na przetwarzanie przez PBKM (lub podmiot trzeci w zakresie badań krwi obwodowej Matki) ) danych osobowych Rodzica i Dziecka na potrzeby związane z wykonywaniem Umowy.

5. Dane osobowe będą przetwarzane w celu wykonania Umowy oraz w oparciu o zgodę w zakresie szczególnej kategorii danych.

6. Dane osobowe mogą być udostępniane innym odbiorcom w celu wykonania Umowy, w celu wykonania ciążącego na PBKM obowiązku prawnego, w oparciu o zgodę Rodziców lub dla celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów administratora lub strony trzeciej. Ponadto Dane mogą być przekazywane podmiotom przetwarzającym dane osobowe na zlecenie PBKM i ich upoważnionym pracownikom, przy czym takie podmioty przetwarzają dane na podstawie umowy z PBKM i wyłącznie zgodnie z poleceniami oraz pod warunkiem zachowania poufności. W przypadku pakietu SwissSafety, dane

osobowe są również udostępniane Famicord Suisse SA (c/o Studio Fiduciario Pagani SA, Corso Pestalozzi 3, 6900 Lugano, Szwajcaria), który jest podmiotem odpowiedzialnym za przechowywanie Materiału biologicznego na terytorium Szwajcarii. Przekazywanie danych poza Europejski Obszar Gospodarczy odbywa się w oparciu o decyzję Komisji Europejskiej uznającej Szwajcarię za państwo zapewniające adekwatny poziom ochrony danych osobowych.

7. PBKM będzie przechowywać Dane osobowe w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności zabezpieczy je przed udostępnieniem osobom nieupoważnionym, zabranieniem przez osobę nieuprawnioną, przetwarzaniem z naruszeniem przepisów oraz zmianą, utratą, uszkodzeniem lub zniszczeniem. Dane osobowe przechowywane będą przez okres nie dłuższy niż wymagane to będzie do realizacji Umowy, a po zakończeniu jej realizacji – przez okres wymagany do realizacji zobowiązań umownych PBKM oraz przez okres wymagany przez przepisy prawa.

8. Rodzic ma prawo w każdej chwili do żądania dostępu do swoich danych osobowych i Danych Dziecka oraz prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania danych osobowych, ich usunięcia, przeniesienia danych oraz do sprzeciwu wobec przetwarzania. W przypadku naruszenia zasad przetwarzania danych, Rodzicom przysługuje prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

## § 17 Postanowienia końcowe

1. Umowa wchodzi w życie z dniem uzupełnienia wszelkich danych przez Rodziców oraz ich potwierdzeniem co skutkuje wygenerowaniem się treści Umowy w ramach konta Rodzica w Panelu Klienta Mój PBKM.

2. Wszelkie pisemne oświadczenia Rodziców, o których mowa w Umowie będą uważane za skutecznie złożone wyłącznie poprzez wysyłanie ich listem poleconym na adres siedziby PBKM w odpowiednim terminie wskazanym w Umowie i opatrzone podpisem obojga Rodziców lub innych przedstawicieli ustawowych.

3. Zgodnie z Ustawą z dnia 1 lipca 2005r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów wraz z późniejszymi zmianami PBKM oświadcza, że uzyskał stosowne pozwolenie na dotychczas wykonywane procedury i czynności w zakresie przechowywania i testowania komórek i tkanek udzielone mu przez Ministerstwo Zdrowia. Pozwolenie to zostało przedłużone w dniu 11 czerwca 2014r. na maksymalny pięcioletni okres przewidziany prawem. PBKM poinformuje klientów o cofnięciu bądź braku przedłużenia pozwolenia przez Ministra Zdrowia i opieki społecznej.

4. Każda ze Stron Umowy ma obowiązek poinformować drugą Stronę o każdej zmianie swojej siedziby lub adresu zamieszkania, a także adresu do korespondencji w terminie czternastu dni od daty zaistniałej zmiany. W przypadku braku takiej informacji, powiadomienia lub oświadczenia Strony wysłane na ostatni wskazany adres drugiej Strony będą traktowane jako skutecznie doręczone. PBKM zastrzega sobie również prawo zmiany lokalizacji laboratorium i banku. W przypadku gdy Rodzice nie dopełnią obowiązku poinformowania o zmianie adresu w skutek czego PBKM będzie miał problem z doręczeniem faktur, kontaktem z Rodzicami, PBKM ma prawo uznać, że Rodzice porzucili Materiał biologiczny i przekazać preparat z Materiałem biologicznym na rzecz publicznego banku lub go zniszczyć.

5. Wszelkie zmiany Umowy uzgodnione między Stronami Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

6. Wszelkie spory związane z Umową mogą być rozwiązane polubownie, pozasądowo za pośrednictwem właściwych stałych polubownych sądów konsumenckich. Sądy polubowne działają przy Inspekcjach Handlowych.

7. W kwestiach w Umowie nieuregulowanych stosuje się przepisy prawa polskiego, a ewentualne nierozstrzygnięte polubownie spory zostają poddane polskiej jurysdykcji.

8. Wszelkie załączniki do niniejszej Umowy, które wygenerowały się w procesie zawierania Umowy i zostały zaakceptowane przez Rodziców stanowią jej integralną część.

## ZGODY

ZGODY	
Akceptacja regulaminu i polityki prywatności	
Akceptacja treści umowy	
Deklaracja ojca dziecka <u>PBKM</u>	
Potwierdzenie prawdziwości danych i zgoda na udostępnienie ich ojcu dziecka <u>PBKM</u>	
Zgoda na marketingową komunikację telefoniczną <u>PBKM</u>	

Zgoda na pozyskanie materiału biologicznego <u>PBKM</u>	
Zgoda na przesłanie umowy w formie papierowej <u>PBKM</u>	
Zgoda na przesyłanie faktur w formie elektronicznej <u>PBKM</u>	
Zgoda na przesyłanie informacji handlowej <u>PBKM</u>	
Zgoda na przetwarzanie danych	
Zobowiązanie do przekazania oraz zgoda na przetwarzanie danych Dziecka	
Zobowiązanie do uzupełnienia dokumentacji w formie pisemnej <u>PBKM</u>	

## TABELA CENOWA

<b>OPŁATY PRZED PORODEM</b> do 2 dni od daty wejścia w życie umowy	
Wybrany wariant	
Wysokość opłaty wstępnej	
<b>Wybrane usługi dodatkowe</b>	
Ubezpieczenie Allianz - Zakres rozszerzony	
<b>OPŁATY PO PORODZIE</b> do 14 dni od daty wystawienia faktury	
Wybrany wariant	
Wysokość opłaty podstawowej	
<b>Wybrane usługi dodatkowe</b>	
Pakiet 120+	
Przechowywanie DNA	
Podstawowa Izolacja Komórek Sznura Pępowinowego	
SwissSafety	
Pakiet Transplant Assistance Plus	
<b>Wybrana forma opłaty za przechowywanie</b>	
Płatność za 18 lat przechowywania	

Opłaty za przechowywanie:

<b>Pełna tabela opłat za przechowywanie dla umowy</b>				
	<b>opłata roczna</b>	<b>przedpłata 5 lat</b>	<b>przedpłata 10 lat</b>	<b>przedpłata 18 lat</b>
<b>1 materiał</b>				
<b>2 materiały</b>				
<b>3 materiały</b>				

\* Podane ceny dotyczą przechowywania Materiału biologicznego w Polsce przy realizacji Pakietu

SwissSafety. W przypadku braku realizacji Pakietu SwissSafety właściwymi opłatami za przechowywanie Materiału biologicznego będą opłaty wskazane w § 8 ust. 7.9.

za PBKM, data i podpis

data i podpis Matki

data i podpis Ojca

POLSKI BANK KOMÓREK MACIERZYSTYCH S.A.  
Prezes Zarządu

*Jakub Baran*

POLSKI BANK KOMÓREK MACIERZYSTYCH S.A.  
Dyrektor ds. Sprzedaży i Marketingu  
Członek Zarządu

*Tomasz Baran*

## Załącznik do umowy - informacje medyczne o materiałach biologicznych

### Spis treści

1. Krew pępowinowa, krew łożyskowa, komórki tkankowe – pojęcia
2. Sznur pępowinowy
3. Wskazania do pozyskania materiałów biologicznych
4. Pozyskanie materiałów biologicznych
5. Przeciwwskazania do pozyskania materiałów biologicznych
6. Przeciwwskazania do przechowywania materiału biologicznego
7. Skutki uboczne pozyskania materiału biologicznego
8. Wykorzystania materiału biologicznego
9. Dostępne opcje przechowywania i konsekwencje wyboru

### Skróty:

1. PBKM – Polski Bank Komórek Macierzystych
2. MSC – (ang. mesenchymal/ stromal stem cells) mezenchymalne komórki macierzyste
3. MEL –medyczny eksperyment leczniczy

### **1. Krew pępowinowa, krew łożyskowa, komórki tkankowe - pojęcia.**

Krew pępowinowa (jak również krew łożyskowa, zwana drugą frakcją krwi pępowinowej) jest obecnie (również w Polsce) uznany źródłem multipotencjalnych krwiotwórczych komórek macierzystych. Komórki macierzyste charakteryzują się czterema podstawowymi cechami: podlegają samoodnawianiu, następnie różnicowaniu w różne linie komórkowe, dojrzewają w obrębie jednej linii komórkowej oraz ulegają zużyciu. Wszystkie te funkcje mają zapewnić prawidłową czynność układu krwiotwórczego (szpiku). We współczesnej medycynie wykorzystuje się krwiotwórcze komórki macierzyste do przeszczepiania w chorobach hematologicznych (potocznie mówi się o „przeszczepieniu szpiku”). W Polsce, u dzieci od 1989 roku wykorzystuje się do przeszczepień krwiotwórcze komórki macierzyste pobrane ze szpiku. Od 1994 roku wykorzystuje się krwiotwórcze komórki macierzyste z krwi obwodowej (żyłnej) pobrane po jej wcześniejszej farmakologicznej mobilizacji, a od 2000 roku, do leczenia wykorzystuje się również krwiotwórcze komórki macierzyste zawarte we krwi pępowinowej. Ze względu na rodzaj zależności pomiędzy biorcą, a dawcą rozróżniamy transplantację autologiczną (biorcą i dawcą jest ten sam człowiek) oraz allogeniczną (biorca i dawca to dwie różne osoby, spokrewnione lub niespokrewnione).

### **2. Sznur pępowinowy**

Drugą pulę multipotencjalnych komórek macierzystych stanowią komórki MSC (tkankowe). Choć są obecne również we krwi pępowinowej to najczęściej pozyskuje się je ze sznura pępowinowego. Komórki te są już wykorzystywane w medycznych eksperymentach leczniczych (MEL) w tzw. medycynie regeneracyjnej, czyli w takich schorzeniach, w których doszło do uszkodzenia tkanek lub komórek i dzięki MSC można próbować je zregenerować lub odtworzyć. Tkanka sznura pępowinowego, zawiera w porównaniu z krwią pępowinową lub szpikiem o wiele więcej mezenchymalnych komórek macierzystych, a jej pobranie podczas porodu również nie powinno stanowić żadnego problemu.

### **3. Wskazania do pozyskania materiału biologicznego**

#### Krwiotwórcze komórki macierzyste

Aktualnie najczęstszym praktycznym zastosowaniem krwiotwórczych komórek macierzystych krwi pępowinowej jest ich przeszczepienie podczas leczenia choroby nowotworowej lub nienowotworowej (wrodzonej lub nabytej) w celu odtworzenia puli krwiotwórczych komórek macierzystych szpiku produkujących w dalszych etapach rozwoju krwinki czerwone (erytrocyty), krwinki białe (leukocyty) oraz płytki krwi (trombocyty).

Wskazania do pozyskania krwi pępowinowej i łożyskowej:

a) standardowe wskazania medyczne – kliniczne:

1. stwierdzenie u starszego rodzeństwa (posiadającego tych samych rodziców biologicznych) choroby wymagającej leczenia standardowym przeszczepieniem komórek macierzystych
2. chęć zabezpieczenia materiału biologicznego do ewentualnego przeszczepienia w przypadkach występowania wcześniej w rodzinie choroby wymagającej leczenia przeszczepieniem krwiotwórczych komórek macierzystych (obciążony wywiad rodzinny)

b) wskazania medyczne - inne:

1. zabezpieczenie krwi pępowinowej dla dziecka w przypadku podejrzenia choroby jeszcze przed porodem lub nieprawidłowego przebiegu ciąży, celem późniejszego jej wykorzystania autologicznego (w procedurze MEL) ,
2. pisemne postanowienie przekazania materiału biologicznego do odpowiedniej instytucji (tzw. banku publicznego), celem wpisania porcji krwi pępowinowej do światowego rejestru honorowych, niespokrewnionych dawców krwiotwórczych komórek macierzystych.

c) wskazania naukowe:

1. pisemne postanowienie przekazania porcji krwi pępowinowej do jednostki naukowej prowadzącej badania nad komórkami macierzystymi

Tkankowe (mezenchymalne) komórki macierzyste, MSC

Aktualnie najczęstszym praktycznym zastosowaniem MSC ze sznura pępowinowego jest medycyna regeneracyjna. Do obszaru zastosowań medycyny regeneracyjnej można włączyć niektóre schorzenia neurologiczne, okulistyczne, ortopedyczne.

Wskazania do pozyskania sznura pępowinowego:

a) wskazania medyczne - eksperymentalne:

1. konieczność zabezpieczenia materiału biologicznego do ewentualnego eksperymentalnego zastosowania w przypadkach występowania wcześniej w rodzinie (nie trzeba badać zgodności tkankowej pomiędzy biorcą i dawcą komórek mezenchymalnych) choroby w której możliwe jest eksperymentalne podanie mezenchymalnych komórek macierzystych (obciążony wywiad rodzinny)
2. stwierdzenie w najbliższej rodzinie choroby , w której może mieć zastosowywanie MEL z użyciem mezenchymalnych komórek macierzystych
3. zabezpieczenie sznura pępowinowego dla dziecka

b) wskazania medyczne - eksperymentalne - inne:

1. pisemne postanowienie przekazania materiału biologicznego celem wykorzystania komórek mezenchymalnych w MEL (np. w medycynie regeneracyjnej)

c) wskazania naukowe:

1. pisemne postanowienie przekazania komórek ze sznura pępowinowego do jednostki naukowej prowadzącej badania nad komórkami macierzystymi

#### **4. Pozyskanie materiałów biologicznych**

Pozyskanie materiałów biologicznych jest wykonywane po przecięciu pępowiny, z popłodu (czyli de facto z odpadu medycznego). Z tego względu jest to procedura bezpieczna i obojętna dla matki i dziecka.

Pozyskanie krwi pępowinowej i jej drugiej frakcji - krwi łożyskowej jest przeprowadzane w dniu porodu przy pomocy zestawu PBKM. Po pozyskaniu krwi przez przeszkolony personel medyczny zgłoszona do PBKM krew pępowinowa jest przesyłana przez firmę kurierską z miejsca pozyskania krwi do laboratorium PBKM, w którym wykwalifikowany personel poddaje krew pępowinową (i/lub krew łożyskową) preparatyce i zamrożeniu w warunkach umożliwiających długotrwałe przechowywanie.

Pozyskanie sznura pępowinowego jest również przeprowadzane w dniu porodu przy pomocy zestawu PBKM. Po pozyskaniu sznura pępowinowego przez przeszkolony personel medyczny, zgłoszony sznur pępowinowy jest odcinany, pakowany i przesyłany przez firmę kurierską z miejsca pozyskania do laboratorium PBKM, w którym wykwalifikowany personel poddaje go preparatyce i zamrożeniu w warunkach umożliwiających długotrwałe przechowywanie jego fragmentów lub pozyskanych wstępnie ze sznura MSC.



## **5. Przeciwwskazania do pozyskania materiałów biologicznych**

### **a) ze strony Matki**

#### Bezwzględne

Krew

1. choroba Matki wymagająca leczenia podczas ciąży w sposób szkodliwy dla płodu i jego krwi pępowinowej
2. zakażenie wirusem HIV
3. zakażenie bakteriami kiły
4. choroba Chagasa

Sznur pępowinowy

1. wcześniejsze zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub typu C (przeciwwskazanie do pozyskania sznura pępowinowego)
2. trwające zakażenie *Toxoplasma gondii* (np. przeciwciała w klasie IgM wątpliwe lub dodatnie)
3. zakażenie wirusem HIV
4. zakażenie bakteriami kiły
5. choroba Chagasa

#### Względne

Krew

1. aktywna choroba nowotworowa

Sznur pępowinowy

1. wcześniejsze zakażenie *Toxoplasma gondii* (przeciwciała w klasie IgM ujemne)
2. inne choroby Matki, które uniemożliwiają pozyskanie krwi pępowinowej lub sznura pępowinowego podczas porodu
3. objawy kliniczne (np. aktywna postać opryszczki narządów płciowych lub rozległe kłykciny okolicy narządów płciowych) lub dodatkowo wyniki badań mikrobiologicznych potwierdzające czynne zakażenie Matki podczas ciąży
4. uogólnione zakażenie stwierdzone klinicznie lub w badaniach laboratoryjnych w dniu porodu

### **b) ze strony noworodka**

#### Bezwzględne

Krew

1. aktywna wrodzona choroba nienowotworowa – ograniczająca zdolność krwi pępowinowej do odtworzenia układu krwiotwórczego
2. wrodzona uogólniona choroba nowotworowa
3. długotrwałe, podczas życia płodowego, narażenie na środki farmakologiczne i inne substancje toksyczne dla układu krwiotwórczego
4. zakażenie HIV
5. zakażenie bakteriami kiły
6. widoczne wady sugerujące chorobę genetyczną

Sznur pępowinowy

1. widoczne wady lub widoczne objawy zakażenia sznura pępowinowego
2. zakażenie wirusem HIV
3. zakażenie bakteriami kiły

## **6. Przeciwwskazania do przechowywania materiału biologicznego**

Oprócz stwierdzanych przed porodem przeciwwskazań do pozyskania materiału biologicznego, istnieją również stwierdzane po porodzie, zgodnie z umową zawartą z PBKM przeciwwskazania do przechowywania krwi pępowinowej, krwi łożyskowej i/lub sznura pępowinowego.

#### **a) ze strony Matki**

- poporodowe wyniki badań (wykonane metodą łańcuchowej reakcji polimerazy, Polymerase Chain Reaction - PCR) potwierdzające u Matki aktywne w dniu porodu zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub C.

Powyższe badania kontrolne powinny zostać wykonane przez matkę w przypadku stwierdzenia przez PBKM S.A. dodatnich wyników sugerujących aktywne w dniu porodu zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub C.

- w przypadku stwierdzenia wątpliwego/dodatniego wyniku przeciwciał w klasie IgM i przeciwciał w klasie IgG skierowanych przeciwko *Toxoplasma gondii*, lub innych wątpliwych/dodatnich wyników badań sugerujących zakażenie preparatu komórek mezenchymalnych przez *Toxoplasma gondii*, wg dzisiejszego stanu wiedzy istnieje wskazanie do dyskwalifikacji tego materiału biologicznego.

W przypadku konieczności zastosowania u innego biorcy, decyzję o podaniu preparatu podejmuje ośrodek przeprowadzający podanie komórek mezenchymalnych.

#### **b) ze strony noworodka**

- poporodowe wyniki badań (wykonane metodą łańcuchowej reakcji polimerazy, Polymerase Chain Reaction - PCR), potwierdzające występujące u noworodka w dniu porodu, aktywne zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub C.

Powyższe badania powinny zostać wykonane z krwi żyłnej noworodka w przypadku poporodowych wyników Matki (metodą PCR) sugerujących aktywne w dniu porodu zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub C.

### **7. Skutki uboczne pozyskania materiału biologicznego**

Pozyskanie krwi pępowinowej, krwi łożyskowej i/lub sznura pępowinowego przeprowadza w dniu porodu przeszkolony wcześniej personel medyczny. Zakres szkolenia zgodny z najnowszą wiedzą medyczną i praktyka kliniczną m. in. opisuje jedna z podstawowych medycznych zasad etycznych: „primum non nocere” – po pierwsze nie szkodzić.

Powyższa zasada oraz zastosowana wiedza medyczna powodują, że decyzję o pozyskaniu materiału biologicznego podejmuje się zawsze indywidualnie, biorąc pod uwagę przebieg porodu, stan zdrowia rodzącej oraz stan zdrowia jej dziecka.

Prawidłowo przeprowadzone pozyskanie nie powoduje żadnych klinicznych skutków ubocznych.

### **8. Wykorzystanie materiału biologicznego**

Krew

Istnieje ok. 80 chorób, które są wskazaniem do przeszczepienia autologicznych lub allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych znajdujących się m.in. we krwi pępowinowej.

Lista wybranych chorób, w których do leczenia dzieci w Polsce stosowano autologiczne (własne) krwiotwórcze komórki macierzyste obejmuje:

- choroby rozrostowe : chłoniaki złośliwe, ostra białaczka szpikowa, ostra białaczka limfoblastyczna, ziarnica złośliwa, przewlekła białaczka szpikowa, histiocytoza złośliwa,

- guzy lite: zwojak zarodkowy, mięsak Ewinga, guzy ośrodkowego układu nerwowego, mięsaki tkanek miękkich, nerczak zarodkowy i inne guzy wieku dziecięcego,

Lista wybranych chorób w których do leczenia dzieci w Polsce zastosowano allogeniczne (np. od rodzeństwa) krwiotwórcze komórki macierzyste:

- choroby rozrostowe): ostra białaczka limfoblastyczna, ostra białaczka szpikowa, zespoły mielodysplastyczne, przewlekła białaczka szpikowa, chłoniaki złośliwe, zwojak zarodkowy,

- choroby nierozrostowe: ciężka nabyta niedokrwistość aplastyczna, wrodzone niedobory odporności, niedokrwistość Fanconiego, niedokrwistość Blackfana-Diamonda, wrodzone zaburzenia metabolizmu.

Od roku 2017 w Polsce własną krew pępowinową wykorzystuje się u pacjentów z innymi chorobami (np. w mózgowym porażeniu dziecięcym lub w autyzmie). Wyniki opublikowanych na świecie badań klinicznych wskazują na to ,że takie

podania przynoszą korzyść pacjentom.

Należy pamiętać, że krew (pępowinowa i/lub łożyskowa) nie jest uniwersalnym lekarstwem na wszelkie choroby. Jej posiadanie daje dodatkową szansę dla chorego, ale nie daje 100% pewności jego wyleczenia. Istnieją również ograniczenia w wykorzystaniu przechowywanej krwi pępowinowej. Może się zdarzyć, że choroba wymaga przeszczepienia materiału allogenicznego (np. od rodzeństwa), a posiadamy tylko własny materiał pacjenta; lub choroba wymaga przeszczepienia autologicznego, a posiadamy tylko krew rodzeństwa. Stąd PBKM radzi, aby decydując się na pobranie u jednego z dzieci także wykonać tę procedurę u kolejnych.

Zawsze przed podjęciem decyzji pozyskania i przechowywania komórek macierzystych PBKM zaleca zapoznanie się z informacjami nie tylko na stronie [www.pbkm.pl](http://www.pbkm.pl), ale również z publikacjami z innych wiarygodnych źródeł. Więcej informacji na temat wykorzystania naszych jednostek krwi znajduje się na stronie [www.pbkm.pl/o-nas/przeszczepienia/lista-przeszczepien](http://www.pbkm.pl/o-nas/przeszczepienia/lista-przeszczepien).

#### Sznur pępowinowy

Ponadto istnieje szereg chorób z obszaru medycyny regeneracyjnej, które próbuje się leczyć wykorzystując MSC pochodzące np. ze sznura pępowinowego. Do chorób tych należą m.in. choroby neurologiczne (np. choroby degeneracyjne, pourazowe lub niedokrwienne uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego), choroby endokrynologiczne (np. cukrzyca), wybrane choroby układu oddechowego, kostnego, układu chrzęstnego, choroby kardiologiczne (np. zawał mięśnia sercowego) i inne.

W Polsce już z dobrym skutkiem klinicznym wykorzystuje się mezenchymalne komórki macierzyste do leczenia powikłań potransplantacyjnych oraz do leczenia neurologicznych chorób, w których albo nie ma leczenia albo dotychczasowe leczenie zawodzi.

Więcej informacji na temat wykorzystania jednostek krwi lub sznura pępowinowego z PBKM znajduje się na stronie: [www.pbkm.pl/o-komorkach-macierzystych/gdzie-wykorzystuje-sie-komorki-macierzyste/przeszczepienia-pbkm](http://www.pbkm.pl/o-komorkach-macierzystych/gdzie-wykorzystuje-sie-komorki-macierzyste/przeszczepienia-pbkm)

### **9. Dostępne opcje przechowywania i konsekwencje wyboru**

Krew, która została zakwalifikowana do zamrożenia jest przechowywana w specjalnych pojemnikach - tzw. kasetach. Rutynowo PBKM oferuje przechowywanie pozyskanej krwi - w jednej Kasecie Plus, gdzie krew w worku jest dzielona na dwie części (w proporcji 4:1) i przechowywana w jednej kasecie. Pozyskana krew jest badana, preparowana i następnie przetaczana do specjalnego worka mrozeniowego. Worek ten jest następnie umieszczany w metalowej kasecie i poddany procesowi kontrolowanego mrożenia.

W przypadku podziału porcji krwi pępowinowej w typie oferty Dwie Kasety - krew przed zamrożeniem jest podzielona na dwie niezależne porcje i przechowywana w dwóch osobnych kasetach plus (w stosunku 4:1 w każdej kasecie).

Obie wersje podziału pozyskanej krwi stwarzają pewną szansę na niezależne wykorzystanie każdej z części krwi w przyszłości. Obecnie w/w możliwości wykorzystania są jednak ograniczone liczbą komórek macierzystych w przechowywanej krwi, która to liczba w przypadku standardowych wskazań, określa maksymalną masę biorcy. W związku z tym nawet jeśli krew jest przechowywana w dwóch niezależnych porcjach to może być konieczne wykorzystanie jednorazowe całej dostępnej krwi pępowinowej, ponieważ dopiero wówczas liczba komórek będzie wystarczająca.

Techniki namnażania komórek są obecnie w fazie badań i nie są na razie dostępne rutynowo. Nie można jednoznacznie określić ile czasu zajmie naukowcom opracowanie standardowej technologii, którą da się stosować klinicznie u ludzi. Ostateczna decyzja co do sposobu wykorzystania krwi pępowinowej i/lub łożyskowej należy do lekarza prowadzącego leczenie. Obecnie w Polsce w przypadku standardowych wskazań do przeszczepiania, stosuje się zasadę podawania całej dostępnej krwi jednak w przypadkach wskazań eksperymentalnych (np. mózgowe porażenie dziecięce) dopuszczone jest podawanie krwi pępowinowej i/lub łożyskowej, w podziale dostępnej krwi np. co 2 - 3 miesiące w kilku następujących po sobie iniekcjach.

W zależności od wybranego wariantu przechowywania sznura pępowinowego, po przeprowadzeniu odpowiedniej preparatyki sznur pępowinowy jest przechowywany albo we fragmentach lub mniejszych skrawkach albo przechowuje się już wstępnie wyizolowane MSC.

W odróżnieniu od możliwości standardowych zastosowań krwiotwórczych komórek macierzystych, zastosowanie MSC jest w świetle prawa polskiego postępowaniem eksperymentalnym. PBKM do listopada 2017 roku dostarczył porcje MSC dla ponad sześciuset pacjentów, którzy otrzymali je w procedurze MEL prowadzonej w różnych ośrodkach klinicznych w Polsce.