

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB, Zagreb, Kišpatićeva 12, OIB: 46377257342,
zastupan po ravnatelju prof. dr. sc. Franu Borovečkom (u daljnjem tekstu: KBC Zagreb)

i

«Ime» «Prezime», «Adresa», «Grad», OIB: «OIB»

kao korisnik ugovora sklopili su dana «Datum»

Ugovor o pohrani krvi iz pupkovine za osobne potrebe

UVOD

Banka krvi iz pupkovine je organizacijska jedinica Kliničkog zavoda za transfuzijsku medicinu i transplantacijsku biologiju koji djeluje unutar Kliničkog bolničkog centra Zagreb (u daljnjem tekstu: KBC Zagreb). Banka krvi iz pupkovine obrađuje i pohranjuje stanice krvi iz pupkovine pridržavajući se svih važećih zakonskih propisa koji reguliraju to područje u Republici Hrvatskoj kao i međunarodnih stručnih standarda.

Krv iz pupkovine je krv djeteta koja se uzima iz posteljice i ostatka pupkovine neposredno nakon rezanja pupčane vrpce i odvajanja djeteta. Bogata je krvotvornim matičnim stanicama koje se nalaze u frakciji mononuklearnih stanica krvi te se mogu nakon prikladne obrade pohraniti u duboko zamrznutom stanju tijekom dugog niza godina.

Krv iz pupkovine kao i pripravak koncentrata stanica vlasništvo su djeteta pri čijem porodu je krv prikupljena. Do njegove punoljetnosti dijete zastupaju njegovi zakonski zastupnici.

PREDMET UGOVORA

Članak 1.

1. Predmet ovog ugovora je obrada krvi iz pupkovine, očuvanje te kontrola kvalitete i pohrana proizvedenog koncentrata stanica iz te krvi. Ugovor obuhvaća i postupak izdavanja koncentrata stanica djetetu ili njegovom zakonskom zastupniku, odnosno ustanovi koja će ga primijeniti.
2. Primjena stanica iz krvi pupkovine u svrhu liječenja nije predmet ovog ugovora.

USLUGE /OBVEZE KBC ZAGREB

Članak 2.

1. KBC Zagreb, kao zdravstvena ustanova, obavezan je za djelatnost za koje ima odobrenje ministra uspostaviti sustav kvalitete temeljen na odgovarajućim stručnim smjernicama, primjeren djelatnostima koje obavljaju u cilju osiguranja kvalitete i sigurnosti tkiva i postupaka.
2. Prikupljanje, uzimanje, testiranje, obrada, očuvanje, pohrana i raspodjela krvi iz pupkovine smiju se obavljati u skladu s pozitivnim zakonskim propisima.

3. KBC Zagreb obvezuje se prema korisniku na pružanje sljedećih usluga koje su u vezi s obradom, očuvanjem i pohranom stanica iz krvi pupkovine:
- a) Uz ugovor daju se obrasci: Obaviješteni pristanak o pohrani krvi iz pupkovine za osobne potrebe, Suglasnost za otkrivanje podataka, Zdravstveni upitnik za obitelj koja pohranjuje krv iz pupkovine za osobne potrebe i Identifikacijski obrazac za obitelj koja pohranjuje krv iz pupkovine za osobne potrebe, koje ugovorna strana obvezno ispunjava prilikom potpisa ugovora.
 - b) Izdavanje ili dostavu seta za uzimanje krvi iz pupkovine pravodobno, prije predviđenog termina poroda.
 - c) Stavljanje na raspolaganje upute o postupku liječniku-porodničaru kojeg je izabrala majka. Upute su sadržane u setu za prikupljanje krvi iz pupkovine i obuhvaćaju:
 - uputu za prikupljanje krvi iz pupkovine
 - uputu za uzimanje uzoraka krvi majke u svrhu testiranja na biljege zaraznih bolesti
 - uputu i naljepnice za označivanje prikupljene krvi iz pupkovine i uzetih uzoraka krvi majke
 - uputu o pohrani krvi do prijevoza i za vrijeme prijevoza
 - obrazac izvješća o prikupljanju i dostavi krvi iz pupkovine.

Nadležan liječnik ili primalja imaju pravo odustati od prikupljanja krvi iz pupkovine, ako je to potrebno radi zaštite zdravlja majke ili djeteta, ako postoje kontraindikacije ili zbog istodobnog hitnog slučaja.

- d) Inicijalnu ocjenu kvalitete prikupljene krvi iz pupkovine pri prijemu u Banku krvi iz pupkovine (u daljnjem tekstu: Banka) koja može pokazati:
 - da je prikupljen premali volumen krvi za obradu i pohranu. Za trajno skladištenje stanica krvi iz pupkovine treba biti prikupljeno najmanje 30 ml krvi iz pupkovine (ukupno 50 ml zajedno s antikoagulantnom otopinom), a broj stanica s jezgrom treba biti $\geq 1 \times 10^8$
 - da stanice nisu žive.

Nezadovoljavajuća inicijalna kvaliteta krvi je kada je volumen prikupljene krvi manji od 30 ml (ukupno 50 ml zajedno s dodacima), a broj stanica s jezgrom $< 1 \times 10^8$ ili stanice nisu žive.

Ako je nezadovoljavajuća inicijalna kvaliteta krvi iz pupkovine, KBC Zagreb će odustati od obrade i pohrane krvi iz pupkovine, osim ako potpisnik ugovora nije potpisao sljedeću izjavu o pohrani:

Da, želim/želimo da se krv iz pupkovine mog/našeg djeteta obradi i pohrani, čak i u slučaju kada je broj stanica s jezgrom u ishodišno prikupljenoj krvi iz pupkovine manji od 1×10^8 . Svjesna sam/svjesni smo, da s obzirom na dosadašnje znanstvene spoznaje, postoji samo vrlo mala mogućnost da se takva količina stanica upotrijebi za liječenje.

(potpis majke/roditelja)

- e) Obradu, zamrzavanje i pohranu koncentrata stanica iz krvi pupkovine. KBC Zagreb ima pravo sam odlučiti o načinu obrade, zamrzavanja i pohrane koncentrata stanica.
- f) Završnu ocjenu kvalitete koncentrata stanica iz krvi pupkovine nakon završene obrade i analize svih rezultata testiranja koja može pokazati:
 - da je prikupljena krv onečišćena bakterijama ili gljivicama
 - da su biljezi zaraznih bolesti u krvi majke pozitivni
 - da stanice nisu žive.

Ako je nezadovoljavajuća završna ocjena kvalitete koncentrata stanica iz krvi pupkovine, KBC Zagreb će odustati od pohrane, osim u slučajevima onečišćenja krvi bakterijama. U tom slučaju majka djeteta bit će obaviještena o nalazu te će o odluci o daljnjoj pohrani ili uništenju koncentrata stanica iz krvi pupkovine pisano obavijestiti KBC Zagreb.

- g) Izdavanje Potvrde o pohrani i kvaliteti koncentrata stanica iz krvi pupkovine u roku od 60 dana od dana zaprimanja krvi iz pupkovine.
- h) Dokumentiranje i arhiviranje relevantnih podataka.

- 4. KBC Zagreb će testirati uzorak krvi majke na biljege krvlju prenosivih zaraznih bolesti prema važećim zakonskim propisima Republike Hrvatske. Opseg testiranja ograničen je na testove koji su potrebni za sigurnu pohranu u spremnike s koncentratima stanica druge djece.

Ako će rezultati testiranja biti pozitivni, KBC Zagreb mora odustati od obrade i pohrane koncentrata stanica.

Ugovorom nije obuhvaćeno naknadno testiranje pripravka na uzročnike zaraznih bolesti koji nisu u trenutku zaključenja ugovora propisani važećim zakonskim propisima Republike Hrvatske.

- 5. Ako se kod inicijalne ocjene kvalitete ili kod završne ocjene kvalitete prema točki 1. stavku d, odnosno točki 1. stavku f, Ugovora o pohrani krvi iz pupkovine utvrdi da obrada krvi iz pupkovine nije moguća ili nije preporučljiva, KBC Zagreb će pisano o tome obavijestiti zakonske zastupnike, odnosno potpisnike ovog ugovora i uništiti prikupljenu krv.
- 6. Pohranjeni koncentrat stanica iz krvi pupkovine pohranit će se tijekom ugovorenog razdoblja od 18 godina.
- 7. KBC Zagreb može o vlastitom trošku angažirati i druge osobe za ispunjenje ugovornih obveza.

OBVEZE MAJKE I ZAKONSKIH ZASTUPNIKA DJETETA

Članak 3.

- 1. Zakonski zastupnici djeteta suglasni su da se nakon presijecanja pupkovine djeteta /djece prikupi krv iz pupkovine.

2. Majka, odnosno zakonski zastupnici obvezuju se:
 - a) da će prije termina poroda KBC-u Zagreb dostaviti primjerke potpisanog ugovora i ispunjene obrasce: Obaviješteni pristanak o pohrani krvi iz pupkovine za osobne potrebe, Suglasnost za otkrivanje podataka, Zdravstveni upitnik za obitelj koja pohranjuje krv iz pupkovine za osobne potrebe i Identifikacijski obrazac za obitelj koja pohranjuje krv iz pupkovine za osobne potrebe
 - b) da će kod prijema u rodilište predati medicinskom stručnom osoblju neatvaran i neoštećen set za prikupljanje krvi iz pupkovine te jedan primjerak potpisanog obrasca Obaviješteni pristanak o pohrani krvi iz pupkovine za osobne potrebe
 - c) da će nakon poroda dostaviti set s prikupljenom krvi iz pupkovine i pripadajuće obrasce u KBC Zagreb odmah, a najduže 24 sata nakon poroda
 - d) da će u KBC Zagreb neodložno dostaviti presliku djetetovog rodnog lista koji će biti korišten za potpunu identifikaciju djeteta.
3. Majka, odnosno zakonski zastupnici obvezuju se da će KBC Zagreb neodložno pisano obavijestiti o pojavi zarazne bolesti koja se prenosi putem krvi, ako se ona pojavi u roku od 12 mjeseci nakon poroda, a koja nastupi kod majke ili kod djeteta (npr. hepatitis B, hepatitis C ili HIV). U slučaju pojave zarazne bolesti, KBC Zagreb nije obavezan naknadno testirati već pohranjeni pripravak krvi iz pupkovine, već će evidentirati podatak o pojavi zarazne bolesti.
4. Majka, odnosno zakonski zastupnici obvezuju se da će KBC Zagreb neodložno obavijestiti o promjeni njihovih ovlaštenja za zastupanje. Osim toga, obvezuju se pisano prijaviti svaku promjenu adrese ili imena za vrijeme trajanja ovog ugovora.
5. Zakonski zastupnici suglasni su da se tijekom trudnoće/poroda od strane liječnika/ustanove dobiveni nalazi i podaci prosljeđuju KBC-u Zagreb. Majka je suglasna da joj nalazi koje učini KBC Zagreb, a rezultati testiranja budu pozitivni i odnose se na uzročnike zaraznih bolesti, budu dostavljeni na kućnu adresu.

POTVRDA O KVALITETI I POHRANI / IZDAVANJE PRIPRAVKA STANICA IZ KRVI PUPKOVINE

Članak 4.

1. Nakon završetka potrebnog testiranja i pohrane koncentrata stanica iz krvi pupkovine te primitka dokumentacije navedene u članku 3. stavku 2, KBC Zagreb će izdati Potvrdu o kvaliteti i pohrani koncentrata stanica iz krvi pupkovine.
2. Dijete uz predočenje potvrde o pohrani, odnosno do njegove punoljetnosti njegovi zakonski zastupnici, mogu u okviru važećih zakonskih odredbi u svako doba raspolagati s koncentratom stanica iz krvi pupkovine ili zatražiti da im se isti izda. Zahtjev se podnosi pisano te se u smislu članka 6. Ugovora o pohrani krvi iz pupkovine smatra raskidom ugovora.
3. KBC Zagreb snosi troškove izdavanja i transporta zamrznutih stanica do transplantacijskog centra isključivo za potrebe transplantacije krvotvornih matičnih stanica. Za svaku drugu primjenu pohranjenih stanica troškove izdavanja i transporta

snosi podnositelj zahtjeva iz prethodne točke ovog članka. Podnositelj zahtjeva preuzima zamrznuti koncentrat stanica iz krvi pupkovine u KBC-u Zagreb, odnosno od njega pisano ovlaštena osoba.

4. U slučaju primjene koncentrata stanica iz krvi pupkovine za liječenje, dijete, odnosno njegovi zakonski zastupnici, obvezni su KBC-u Zagreb staviti na raspolaganje ime ustanove i liječnika u kojoj će se liječenje provesti.
5. Kod izdavanja pripravka koncentrata stanica iz krvi pupkovine prije isteka ugovora KBC Zagreb zadržava iznos uplaćene naknade za registraciju i inicijalnu obradu, obradu i očuvanje te naknadu za pohranu za svaku započetu godinu.

NAKNADA

Članak 5.

Naknada za pohranu krvi iz pupkovine iznosi:

Opis	Cijena (€)	Cijena za drugu pohranu (€) (popust 10%)	Cijena za treću i svaku sljedeću pohranu (€) (popust 20%)
Registracija i inicijalna obrada	700,00	700,00	700,00
Obrada i očuvanje	1.300,00	1.170,00	936,00
Pehrana (ukupno za 18 godina)	900,00 (50,00 €/godinu)	900,00 (50,00 €/godinu)	900,00 (50,00 €/godinu)
Ukupno (s 18 godina pohrane)	2.900,00	2.770,00	2.536,00

Korisnicima Ugovora o pohrani krvi iz pupkovine za osobne potrebe za drugu pohranu odobrava se popust od 10% cijene na obradu i očuvanje, a za treću i svaku sljedeću pohranu odobrava se popust od 20% cijene na obradu i očuvanje.

Korisnicima Ugovora o pohrani krvi iz pupkovine za osobne potrebe u slučaju višepodne trudnoće odobrava se popust od 50% cijene drugom i svakom daljnjem djetetu.

Prilikom sklapanja ugovora korisnik usluge plaća cjelokupni iznos naknade, sukladno tabelarnom prikazu u ovom članku.

RASKID UGOVORA I NAKNADA U SLUČAJU RASKIDA UGOVORA

Članak 6.

1. Dijete, odnosno njegovi zakonski zastupnici mogu u bilo koje vrijeme pisano raskinuti ugovor bez navođenja razloga.
2. Ako zakonski zastupnici raskinu ugovor prije poroda djeteta, a KBC-u Zagreb vrate set za prikupljanje krvi iz pupkovine neotvaran i neoštećen, KBC Zagreb će na račun uplatitelja vratiti cjelokupni uplaćeni iznos.

3. Ako prikupljanje krvi iz bilo kojeg razloga ne uspije, a zakonski zastupnici KBC-u Zagreb vrate set za prikupljanje krvi iz pupkovine neatvaran i neoštećen, KBC Zagreb će na račun uplatitelja vratiti cjelokupni uplaćeni iznos. Ako je set za prikupljanje krvi iz pupkovine oštećen, KBC Zagreb će od ukupno uplaćenog iznosa nadoknaditi trošak seta u iznosu od 140 eura, a ostatak vratiti na račun uplatitelja u roku od 30 dana.
4. Ako dijete, odnosno njegovi zakonski zastupnici raskinu ugovor nakon prikupljanja krvi iz pupkovine, KBC Zagreb zadržava cjelokupnu naknadu za troškove registracije i inicijalne obrade, obrade i očuvanja te naknadu za svaku započetu godinu pohrane do raskida Ugovora.
5. Ugovor se raskida
 - a) ako se prilikom inicijalne ocjene kvalitete krvi iz pupkovine ili testiranjem krvi majke utvrdi da obrada krvi iz pupkovine nije moguća. U tom će slučaju KBC Zagreb od ukupno uplaćenog iznosa nadoknaditi trošak seta u iznosu od 140 eura, a ostatak vratiti na račun uplatitelja u roku od 30 dana.
 - b) ako završna kontrola kvalitete pripravka stanica krvi iz pupkovine ima nedostatke ili su rezultati testiranja krvlju prenosivih bolesti nezadovoljavajući za daljnju pohranu. U tom će slučaju KBC Zagreb od ukupno uplaćenog iznosa nadoknaditi troškove registracije i inicijalne obrade, a ostatak vratiti na račun uplatitelju u roku od 30 dana.

ODGOVORNOST KBC ZAGREB

Članak 7.

1. KBC Zagreb ne preuzima nikakvu odgovornost za sadašnje i buduće mogućnosti korištenja koncentrata stanica iz krvi pupkovine u svrhu liječenja.
2. Zakonski zastupnici odriču se u svoje ime i u ime djeteta prava na naknadu od liječnika ili primalje koji će provesti postupak prikupljanja krvi iz pupkovine, ako se krv iz pupkovine nije mogla prikupiti zbog nepredviđenih okolnosti ili ako je broj stanica u uzetoj krvi premali za pohranu.
3. U slučaju gubitka ili oštećenja stanica koje nije izazvano višom silom, odgovornost KBC-a Zagreb ograničava se na povrat ukupno uplaćenog iznosa prema čl. 5.
4. KBC Zagreb ne preuzima odgovornost za eventualni gubitak stanica u slučaju više sile (kao npr. prirodnih katastrofa i drugih nepredviđenih događaja).

ZAŠTITA PODATAKA

Članak 8.

1. Osobni podaci djeteta i njegovih zakonskih zastupnika prikupljaju se, čuvaju i priopćavaju sukladno posebnim propisima koji uređuju zaštitu profesionalne tajne i zaštitu osobnih podataka.

2. KBC Zagreb ovlašten je pohraniti:
 - a) osobne podatke djeteta i njegovih zakonskih zastupnika radi provedbe ugovora te iste proslijediti svojim ugovornim partnerima, ako je to potrebno radi ispunjenja ugovora.

KBC Zagreb obvezuje se s ovim podacima postupati povjerljivo te će treće osobe angažirane od strane KBC-a Zagreb, radi ispunjenja ugovornih obveza, također obvezati na povjerljivost.
 - b) medicinske podatke koji se odnose na sigurnost i učinkovitost koncentrata stanica iz krvi pupkovine.
3. KBC Zagreb obvezan je na zahtjev liječnika ili ustanove koja će primijeniti koncentrat stanica, proslijediti podatke potrebne za učinkovitu primjenu koncentrata stanica u svrhu liječenja.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 9.

1. Ovaj ugovor stupa na snagu danom obostranog potpisa.
2. Ovaj ugovor zaključuje se na rok od 18 godina, počevši od datuma djetetovog rođenja.
3. KBC Zagreb obvezuje se da će dva mjeseca prije isteka ugovorenog razdoblja pohrane o tome obavijestiti vlasnika krvi iz pupkovine i prema njegovoj želji nastaviti pohranu prema uvjetima koji će tada vrijediti.
4. Ako se ugovor ne produži u roku od dva mjeseca po isteku ugovora ili se unatoč pisanom upitu ne zahtijeva izdavanje pripravka, KBC Zagreb će uz prethodnu najavu uništiti koncentrat stanica iz krvi pupkovine.
5. Ne postoje druga utanačenja, osim ovih navedenih u ovom ugovoru. Izmjene i dopune ovog ugovora moraju biti sačinjene u pisanom obliku. Isto vrijedi za ovu klauzulu o obvezi pisanog oblika. Također i dugogodišnje odstupanje ne znači izmjenu.
6. Ako bi pojedine odredbe ovog ugovora postale u cijelosti ili djelomično nevaljane, to neće utjecati na ostale odredbe ovog ugovora. Stranke se obvezuju da će ugovoriti novu odredbu koja će nevaljanoj odredbi biti sadržajno što bliža. Isto vrijedi u slučaju nedostatka u ugovoru.
7. Mjesto ispunjenja za sve obveze iz ovog ugovora je Zagreb. Primjenjuje se isključivo hrvatsko pravo uz isključenje kolizijskih normi.
8. U slučaju spora iz ovog ugovora stranke će ga pokušati riješiti mirnim putem, a u suprotnom nadležan je Općinski građanski sud u Zagrebu.
9. Ovaj ugovor sačinjen je u tri istovjetna primjerka od kojih KBC Zagreb dobiva dva primjerka, a druga ugovorna strana jedan primjerak.

U Zagrebu, «Datum»
Broj: «Broj_ugovora»/006
Klasa: 2.1.1.-026/1-«Broj_ugovora»

Korisnik ugovora

«Ime» «Prezime»

(potpis)

**Klinički bolnički centar Zagreb
ravnatelj**

prof. dr. sc. Fran Borovečki