

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB, Zagreb, Kišpatićeva 12, OIB: 46377257342, zastupan po v.d. ravnatelja prof. dr. sc. Stjepku Pleštini (u daljnjem tekstu: KBC)

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 Zavoda za transfuzijsku medicinu i staničnu terapiju koji djeluje unutar Kliničkog bolničkog centra Zagreb (u daljnjem tekstu: KBC Zagreb). Ona pruža usluge obrade i pohrane stanica krvi iz pupkovine. Pri tome se pridržava svih važećih zakonskih propisa koji reguliraju ovo 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. Ona je bogata matičnim stanicama koje se nalaze u frakciji mononuklearnih stanica krvi te se mogu nakon prikladne obrade čuvati u duboko zamrznutom stanju tijekom dugog niza godina.

Krv iz pupkovine kao i pripravak koncentrata stanica su vlasništvo djeteta. Do njegove punoljetnosti dijete zastupaju njegovi zakonski zastupnici.

PREDMET UGOVORA

Članak 1.

1. Predmet ovog Ugovora je obrada krvi iz pupkovine, 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 se prema djetetu obvezuje na pružanje sljedećih usluga koje su u vezi s obradom i pohranom stanica iz krvi pupkovine:
 - a) Uz ugovor daju se obrasci Informiranog pristanka 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, što 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 liječniku-porodničaru kojeg je izabrala majka upute o postupku. Upute su sadržane u setu za uzimanje krvi iz pupkovine i obuhvaćaju:
- uputu za sakupljanje krvi iz pupkovine,
 - uputu za uzimanje uzoraka krvi majke u svrhu testiranja na biljege zaraznih bolesti,
 - uputu i naljepnice za označivanje uzete krvi iz pupkovine i uzoraka krvi majke,
 - uputu o pohrani krvi do prijevoza i za vrijeme prijevoza,
 - obrasce za Izvješće o sakupljanju i dostavi krvi iz pupkovine i za Zapisnik o transportu krvi iz pupkovine.

Nadležan liječnik ili primalja imaju pravo odustati od uzimanja 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 sakupljene krvi iz pupkovine pri prijmu u Banku krvi iz pupkovine (u daljnjem tekstu: Banka) koja može pokazati da:
- je sakupljen premali volumen krvi za obradu i pohranu. Za trajno skladištenje stanica krvi iz pupkovine treba biti uzeto najmanje 30 ml krvi iz pupkovine (ukupno 50 ml zajedno s antikoagulantnom otopinom), a broj stanica s jezgrom treba biti veći od 1×10^8 ,
 - stanice nisu žive,
 - je sakupljena krv onečišćena bakterijama ili gljivicama,
 - su biljezi zaraznih bolesti u krvi majke pozitivni.

Nezadovoljavajuća inicijalna kvaliteta krvi je kada je volumen sakupljene krvi manji od 30 ml (ukupno 50 ml zajedno s dodacima), a broj stanica s jezgrom manji od 1×10^8 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, ako je broj stanica s jezgrom u ishodišno sakupljenoj krvi iz pupkovine manji 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 sakupljena krv onečišćena bakterijama ili gljivicama
 - su biljezi zaraznih bolesti u krvi majke pozitivni
 - stanice nisu žive.

Ako je nezadovoljavajuća završna kvaliteta krvi iz pupkovine KBC Zagreb će odustati od pohrane, osim u slučajevima onečišćenja krvi bakterijama. U tom slučaju majka djeteta će biti obaviještena o nalazu i pismeno će obavijestiti KBC Zagreb o odluci o daljnjoj pohrani ili uništenju krvi iz pupkovine.

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.

2. KBC Zagreb će testirati uzorak krvi majke na biljege zaraznih bolesti za hepatitis B (HBV), hepatitis C (HCV), virus humane imunodeficijencije (HIV) i sifilis. Opseg testiranja je ograničen na testove koji su potrebni za sigurnu pohranu u spremnike s koncentratima stanica druge djece.

Ako će rezultati testiranja biti pozitivni, KBC 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.

3. Ukoliko se kod inicijalne ocjene kvalitete ili kod završne ocjene kvalitete prema točki 1 stavku d, odnosno točki 1 stavku f, ovog članka Ugovora utvrdi da obrada krvi iz pupkovine nije moguća ili nije preporučljiva, KBC Zagreb će pismeno o tome obavijestiti zakonske zastupnike, odnosno potpisnike ovog ugovora i uništiti sakupljenu krv.
4. Pohranjeni koncentrat stanica iz krvi pupkovine pohraniti će se tijekom ugovorenog razdoblja od 18 godina.
5. KBC Zagreb može o vlastitom trošku angažirati i druge za ispunjenje ugovornih obveza.

OBVEZE MAJKE I ZAKONSKIH ZASTUPNIKA DJETETA

Članak 3.

1. Zakonski zastupnici djeteta su suglasni da se nakon presijecanja pupkovine djeteta /djece uzme krv iz pupkovine.
2. Majka, odnosno zakonski zastupnici se obvezuje da će:
 - a) prije termina poroda KBC-u Zagreb dostaviti primjerke potpisanog ugovora i ispunjene obrasce: Informiranog pristanka 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) kod prijma u rodilište predati medicinskom stručnom osoblju set za uzimanje krvi iz pupkovine neotvaran i neoštećen te da će obrasce dostavljene u setu: Izvješće o sakupljanju i dostavi krvi iz pupkovine i Zapisnik o transportu krvi iz pupkovine ispunjene u cijelosti te potpisane od strane odgovornih osoba vratiti u KBC Zagreb zajedno s krvi iz pupkovine,

- c) nakon poroda dostaviti sakupljenu krv iz pupkovine u KBC Zagreb odmah, a najduže 24 sata nakon poroda
 - d) u KBC Zagreb neodložno dostaviti presliku djetetovog rodnog lista koji će biti korišten za potpunu identifikaciju djeteta.
- 3. Majka, odnosno zakonski zastupnici, se obvezuju da će KBC Zagreb neodložno pismeno 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 iz krvi iz pupkovine, već će evidentirati podatak o pojavi zarazne bolesti.
 - 4. Majka, odnosno zakonski zastupnici se obvezuju da će KBC Zagreb neodložno obavijestiti o promjeni njihovih ovlaštenja za zastupanje. Osim toga obvezuju se pismeno prijaviti svaku promjenu adrese ili imena za vrijeme trajanja ovog Ugovora.
 - 5. Zakonski zastupnici su suglasni 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 KRV I Z PUPKOVINE

Članak 4.

- 1. Nakon završetka potrebnog testiranja i pohrane koncentrata stanica krvi iz 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 krvi iz pupkovine ili zatražiti da im se isti izda. Zahtjev se podnosi pisano te se u smislu članka 6 Ugovora smatra otkazom 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 zamrznutu krv iz pupkovine u KBC-u, odnosno od njega pismeno ovlaštena osoba.
- 4. U slučaju primjene koncentrata stanica iz pupkovine za liječenje, dijete, odnosno njegovi zakonski zastupnici, obvezni su KBC Zagreb staviti na raspolaganje ime ustanove i liječnika u kojoj će se liječenje provesti.
- 5. Kod izdavanja pripravka koncentrata stanica krvi iz pupkovine prije isteka Ugovora KBC zadržava iznos uplaćene naknade za registraciju i obradu te naknadu za čuvanje za svaku započetu godinu.

NAKNADA

Članak 5.

Naknada za pohranu krvi iz pupkovine iznosi:

Opis	Cijena (€) (Odluka UV 27.siječnja 2009.g.)	Cijena za drugu pohranu (€) (popust 10%)	Cijena za treću i svaku sljedeću pohranu (€) (popust 20%)
Registracija	600,00	600,00	600,00
Obrada i pohrana	916,00	824,40	732,80
Čuvanje (ukupno za 18 godina)	30,00/godinu (ukupno za 18 godina 540,00)	27,00 /godinu (ukupno za 18 godina 486,00)	24,00/godinu (ukupno za 18 godina 432,00)
Ukupno (s 18 godina čuvanja)	2.056,00	1.910,40	1.764,80

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

Korisnicima Ugovora o pohrani krvi iz pupkovine za osobne potrebe u slučaju višeploidne 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 njegov zakonski zastupnik 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 uzimanje neotvaran i neoštećen, KBC Zagreb će na račun uplatitelja vratiti cjelokupni uplaćen iznos.
3. Ako prikupljanje krvi iz bilo kojeg razloga ne uspije, a zakonski zastupnici KBC- u Zagreb vrate set za uzimanje neotvaran i neoštećen, KBC Zagreb će na račun uplatitelja vratiti cjelokupni uplaćen iznos. Ako je set za uzimanje krvi oštećen, KBC će od ukupno uplaćenog iznosa nadoknaditi trošak seta u iznosu od 132,72 eura, a ostatak na račun uplatitelja u roku od 30 dana.
4. Ako dijete odnosno njegovi zakonski zastupnici raskinu ugovor nakon uzimanja krvi, KBC Zagreb zadržava cjelokupnu naknadu za troškove registracije, obrade i pohrane te naknadu za godišnje čuvanje do raskida Ugovora.

5. Ugovor se raskida ako:

- a) se prilikom inicijalne ocjene kvalitete krvi iz pupkovine ili testiranjem krvi majke utvrdi da obrada krvi iz pupkovine nije moguća. U tom slučaju će KBC od ukupno uplaćenog iznosa nadoknaditi troškove registracije, a ostatak vratiti na račun uplatitelja u roku od 30 dana.
- b) završna kontrola kvalitete priprema stanica krvi iz pupkovine ima nedostatke te zakonski zastupnici nisu suglasni s pohranom. U tom slučaju će KBC od ukupno uplaćenog iznosa nadoknaditi troškove registracije, 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 pupkovine u svrhu liječenja.
2. Zakonski zastupnici se odriču u svoje ime i u ime djeteta prava na naknadu od liječnika ili primalje koji će provesti postupak uzimanja krvi iz pupkovine, ukoliko se krv iz pupkovine nije mogla uzeti zbog nepredviđenih okolnosti ili je broj stanica u uzetoj krvi prenizak za pohranu.
3. U slučaju gubitka ili oštećenja stanica koje nije izazvano višom silom odgovornost KBC Zagreb se ograničava 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. KBC Zagreb je ovlašten 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 se obvezuje 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 koje se odnose na sigurnost i učinkovitost koncentrata stanica iz krvi iz pupkovine.
2. KBC Zagreb je obavezan 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 se zaključuje na rok od 18 godina, počevši od datuma djetetovog rođenja.
3. KBC Zagreb se već sada obvezuje da će nakon isteka trajanja Ugovora biti suglasan s produženjem Ugovora po uvjetima koji će tada vrijediti. KBC Zagreb će 2 mjeseca nakon 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 pismenom upitu ne zahtjeva izdavanje pripravka, KBC Zagreb će uz prethodnu najavu uništiti koncentrat stanica krvi iz 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. Ukoliko 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 četiri istovjetna primjerka od kojih KBC dobiva tri primjerka, a druga ugovorna strana jedan primjerak.

U Zagrebu, «Datum»

Broj: «Broj_ugovora»/006

Klasa: 2.1.1.-025/1-«Broj_ugovora»

Korisnik Ugovora

«Ime» «Prezime»

(potpis)

**Klinički bolnički centar Zagreb
v.d. ravnatelja**

prof. dr. sc. Stjepko Pleština

