

Umowa nr na usługę kwalifikacji i preparatyki oraz przechowywania Materiału biologicznego

zawarta w dniu _____ w Warszawie pomiędzy:

Polskim Bankiem Komórek Macierzystych sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie przy Al. Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa, adres e-mail: biuro@pbkm.pl, nr tel.: (22) 436 40 50, wpisanym do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0001010154, której akta rejestrowe prowadzone są przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, z kapitałem zakładowym w wysokości 4.669.350,00 zł opłaconym w całości, posiadającą numer NIP 5252239973 oraz REGON 017452559, reprezentowaną przez:

Jakuba Barana - Prezesa Zarządu,

Tomasza Barana - Wiceprezesa Zarządu

zwany dalej PBKM, a:

RODZICEM - MATKĄ

Imię _____

Nazwisko _____

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 ☐ 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	

Ilekość 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.

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.

Dziecku – należy przez to rozumieć osobę, od której po urodzeniu i odpepnienu pozyskiwany jest Materiał biologiczny.

eSklep – prowadzony przez PBKM serwis internetowy, służący do zakupu usług online, pod adresem <https://klient.pbkm.pl>.

FamiCord Suisse SA – akcyjna spółka Szwajcarska zarejestrowana pod CHE-113.983.891, siedziba: Sumpfstrasse 26, 6312 Steinhausen, w Szwajcarii, która świadczy na rzecz Rodziców wybierających pakiet SwissSafety usługę przechowywania części Materiału biologicznego w Szwajcarii.

Komórkach macierzystych – należy przez to rozumieć komórki wyizolowane z Krwi pępowinowej i/lub Sznura pępowinowego służące do wykorzystania na cele terapeutyczne.

Krwi pępowinowej – należy przez to rozumieć krew Dziecka, pozyskiwaną podczas porodu przez nakłucie pępowiny.

Kwestionariuszu medycznym – należy przez to rozumieć formularz wiedzy o stanie zdrowia Matki, który Matka zobowiązana jest wypełnić, odpowiadając na zadane tam pytania rzetelnie, zgodnie ze stanem faktycznym i wiedzą o swoim stanie zdrowia jak i o stanie zdrowia Ojca Dziecka i najbliższej rodziny Rodziców. Niektóre odpowiedzi mogą przesądzić o niemożności pozyskania czy przechowywania Materiału biologicznego. Kwestionariusz medyczny tworzony jest przez lekarzy specjalistów przy wsparciu Działu Medycznego PBKM w oparciu o aktualny stan wiedzy medycznej oraz wytyczne w tym zakresie (m.in. wytyczne Ministerstwa Zdrowia, WHO, KCBTiK, American Association of Blood Banks), które na przestrzeni lat trwania Umowy mogą ulegać zmianom.

Łożysku – należy przez to rozumieć pozyskane w całości łożysko.

Materiale biologicznym – należy przez to rozumieć łącznie Krew pępowinową, Sznur pępowinowy, oraz izolowane z nich komórki, a także łożysko.

MSC/komórkach MSC – należy przez to rozumieć mezenchymalne komórki stromalne z hodowli pierwotnej wyizolowane z fragmentu Sznura pępowinowego, niestanowiące gotowego do podania produktu leczniczego (zapisy § 6 ust. 13 Umowy).

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.

Panel Klienta "Mój PBKM" – panel klienta w eSklepie uaktywniany po wprowadzeniu przez Rodziców danych do logowania, 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 **skutecznie dostarczyć w terminie 7 dni od daty zawarcia Umowy do siedziby PBKM**, dowolnym kanałem (osobiście, kurierem, za pośrednictwem poczty polskiej z możliwością śledzenia przesyłki). 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 złożone przez Ojca Dziecka.

Pozyskaniu Materiału biologicznego w trybie awaryjnym – należy przez to rozumieć skorzystanie z zestawu do pozyskania Krwi pępowinowej (wariant Czerwony) lub Krwi pępowinowej i Sznura pępowinowego (wariant Błękitny) lub Krwi pępowinowej, Sznura pępowinowego i Łożyska (wariant Platynowy) znajdującego się na stanie szpitala/ kliniki, w której odbywa się poród. Pozyskanie Materiału biologicznego w trybie awaryjnym wyklucza możliwość skorzystania z 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. 5 oraz 120+ opisanego w § 8 ust. 2.

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

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.

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

Umowie – należy przez to rozumieć tę Umowę, tj. na usługę kwalifikacji i preparatyki oraz przechowywania Materiału biologicznego.

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

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 wybranego wariantu usług.

§ 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:

(UWAGA ! W przypadku wskazania jako miejsce porodu lub faktycznego porodu w szpitalu/klinice w Warszawie Opłata podstawowa może być zwiększona w zależności od szpitala/kliniki gdzie pozyskanie Materiału biologicznego miało miejsce (zapisy § 9 ust 2 c) Umowy)

Nazwa szpitala / kliniki _____

Miejscowość / ulica _____

PBKM ma prawo przesłać informacje do wskazanego w umowie szpitala/kliniki o planowanym przez Klientów porodzie oraz o przewidywanej dacie porodu.

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 na wskazany przez Rodziców adres w eSklepie, 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 prześlą 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 do pozyskania 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 Zestaw do pozyskania znajdujący się na stanie szpitala może być dostępny w innym wariantcie niż wariant wybrany pierwotnie przez Rodziców oraz pozyskanie Materiału biologicznego w trybie awaryjnym wyklucza możliwość skorzystania z fakultatywnej oferty usług przewidzianych w § 8 Umowy z wyjątkiem możliwości skorzystania z pakietu Transplant Assistance opisanego w § 8 ust. 1, Transplant Assistance Plus opisanego w § 8 ust. 5 oraz 120+ opisanego w § 8 ust. 2. Rodzice są zobowiązani do zwrotu na wskazany w komparcji Umowy adres PBKM, 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. Leczenia/terapię z zastosowaniem przechowywanego Materiału biologicznego nie są przedmiotem Umowy ani nie są one prowadzone przez PBKM.

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 w formularzu w Panelu Klienta Mój PBKM, co jest potwierdzone w treści niniejszej Umowy. W przypadku zmiany miejsca porodu Rodzice są zobowiązani niezwłocznie powiadomić o tej zmianie PBKM, celem koordynacji pozyskania Materiału biologicznego w nowym miejscu. W przypadku zmiany miejsca porodu zapisy ust. 2 i 3 poniżej stosuje się odpowiednio do nowego miejsca, przy czym jeżeli nowym miejscem porodu jest szpital/ klinika, z którym PBKM nie ma zawartej odrębnej umowy o współpracę w zakresie pozyskiwania Materiału biologicznego, Rodzice zobowiązani są do podpisania 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. W przypadku braku poinformowania PBKM o zmianie miejsca porodu PBKM nie będzie zobowiązany do koordynowania pozyskania Materiału biologicznego i nie ponosi odpowiedzialności za jego pozyskanie.

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 zatrudnionemu 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 odpięciem. W szczególności, lekarz może podjąć decyzję o odstąpieniu od pozyskania w przypadku: powikłań w trakcie porodu, wystąpienia zbyt obfitego krwawienia, konieczności przekazania łożyska do badań np. histopatologicznych, 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 2x7,5

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 zgodach w eSklepie oraz 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 Materiału biologicznego i krwi Matki, pieczęć szpitala/ kliniki, w którym pozyskanie nastąpiło, otrzymane od Matki Dziecka przed pozyskaniem Materiału biologicznego informacje o aktualnym stanie zdrowia Matki Dziecka, podpis osoby dokonującej pozyskania. Następnie osoba dokonująca pozyskania przygotowuje do transportu Zestaw do pozyskania zawierający Materiał biologiczny i krew Matki Dziecka.

§ 4 Transport

PBKM 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 oraz określenia: objętości i morfologii krwi, długości Sznurowego pępowinowego i kompletności łożyska oraz jakości Materiału biologicznego, 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 i nadzorowanego przez Dział Medyczny PBKM.

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 możliwości wykorzystania w przyszłości Materiału biologicznego w leczeniu.

4. Wyniki badań i preparatyki są zamieszczane w protokole badań sporządzonym według wzoru opracowanego przez Dział Medyczny PBKM.

5. Po zakończeniu preparatyki Materiał biologiczny podlega zamrożeniu w NZOZ PBKM z zachowaniem standardu opracowanego przez Dział Medyczny PBKM.

6. PBKM rekomenduje ponowne przeprowadzenie badań wirusologicznych:

a) HBV DNA

b) HCV RNA

c) HIV RNA

d) HEV RNA

e) 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. 2023 poz. 1284 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 określonego 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, HEV, 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.

8. Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej, czas pomiędzy pozyskaniem Materiału biologicznego (Krwi pępowinowej), a rozpoczęciem preparatyki nie powinien przekroczyć 72 godzin. W szczególnych przypadkach dopuszcza się jego wydłużenie do 96 godzin.

W przypadku Krwi pępowinowej, której preparatyka rozpocznie się po 96 godzinach od porodu, PBKM wykona dodatkowe badania tj. żywotność komórek CD34+ oraz żywotność MNC, których wyniki zostaną przesłane Rodzicom w terminie około 8 tygodni od daty porodu. Wyniki zostaną wysłane listem poleconym na adres korespondencyjny wskazany w Umowie lub udostępnione na Panelu Klienta.

§ 6 Kwalifikacja do przechowywania

1. Matka Dziecka podpisem pod dokumentem Pisemnej Deklaracji Klienta, wyraża zgodę na pobranie jej krwi obwodowej oraz na poddanie tej krwi badaniom na przeciwciała *Toxoplasma gondii* IgM i IgG, HBs-Ag, anty-HBc, anty-HCV, anty-HIV 1, 2, test kiłowy, CMV IgM, CMV IgG, HBV DNA, HCV RNA, HEV 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 Dział Medyczny PBKM 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) Sznura pępowinowego- sznur ten z uwagi na zbyt krótki fragment (wymagany minimalny fragment to 10 cm), nieprawidłowy wygląd tkanki lub zakażenie wirusologiczne HBs-Ag, anty-HBc, anty-HCV, anty-HIV 1, 2, test kiłowy, *Toxoplasma gondii*: IgM wątpliwe lub dodatnie, HBV DNA, HCV RNA, HEV RNA, HIV RNA 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 / nieprawidłowy wygląd tkanki / zakażenie wirusologiczne u Matki wyłącza jego preparatykę lub izolację komórek MSC. PBKM nie ponosi odpowiedzialności za utylizację Sznura pępowinowego w przypadku wyboru pakietu Izolacja Komórek Sznura pępowinowego, nieudanej próby izolacji - brak komórek MSC.

c) Łożyska – łożysko z uwagi na niekompletność (wymagane jest pozyskanie całego łożyska w jednym kawałku), nieprawidłowy wygląd tkanki lub zakażenie wirusologiczne HBs-Ag, anty-HBc, anty-HCV, anty-HIV 1, 2, test kiłowy, *Toxoplasma gondii*: IgM wątpliwe lub dodatnie, HBV DNA, HCV RNA, HEV RNA, HIV RNA wątpliwe lub dodatnie wykryte u Matki, nie może zostać poddane procedurze preparatyki i podlega zniszczeniu z zachowaniem procedury obowiązującej w PBKM. PBKM nie ponosi odpowiedzialności za zniszczenie tkanki łożyska, którego niekompletność / nieprawidłowy wygląd tkanki / zakażenie wirusologiczne u Matki wyłącza jego preparatykę.

4. Z uwagi na fakt, iż jakość i objętość 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 ani za długość i jakość pozyskanego fragmentu Sznura pępowinowego lub kompletność pozyskanego łożyska.

5. Na podstawie przeprowadzonych wyników badań według kryteriów określonych przez Dział Medyczny PBKM, 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 (10×10^7) z zastrzeżeniem zapisów ust. 6 poniżej przy czym:

a) jeśli ilość Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej wyniesie przynajmniej 300 mln komórek (30×10^7) następuje pełna kwalifikacja tego materiału do przechowywania,

b) jeśli ilość Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej będzie w przedziale 100-299 mln komórek ($10-29,99 \times 10^7$), 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 licząc od daty pozyskania.

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

5.3 Spreparowane fragmenty Sznura pępowinowego spełniające standardy wstępnej kwalifikacji opisane w § 6 ust. 3b) 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 Pakietu Izolacja komórek Sznura pępowinowego.

5.4 Spreparowane fragmenty Łożyska spełniające standardy wstępnej kwalifikacji opisane w § 6 ust. 3c).

5.5 Jeśli wyniki badania *Toxoplasma gondii* wykazały przeciwciała IgM ujemne oraz IgG wątpliwe lub dodatnie, ewentualne wykorzystanie Sznura pępowinowego i /lub/ komórek MSC wyizolowanych ze Sznura pępowinowego, ograniczać się będzie wyłącznie dla Dziecka lub innych biorców (biologicznego rodzeństwa Dziecka, biologicznych rodziców Dziecka, biologicznych dziadków Dziecka, biologicznych zstępnych Dziecka) z dodatnimi wynikami w kierunku *Toxoplasma gondii*. W takim przypadku wyklucza się podanie komórek MSC wyizolowanych ze Sznura pępowinowego do płynu mózgowo-rdzeniowego.

5.6 Preparatyka Materiałów biologicznych, tj. Krwi pępowinowej i Sznura pępowinowego oraz Łożyska odbywa się niezależnie i zgodnie z wybranym przez Rodziców w eSklepie 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 Dział Medyczny PBKM, PBKM stwierdzi zanieczyszczenie/ zakażenie bakteryjne Krwi pępowinowej, wówczas wzywa Rodziców do złożenia oświadczenia woli (z zastrzeżeniem zapisu § 6 ust. 9 Umowy) obejmującego:

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

b) rezygnację z przechowania zanieczyszczonej/ zakażonej bakteryjnie porcji Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej. 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. PBKM rekomenduje wykonanie badań z krwi Dziecka metodą genetyczną HBV DNA i/lub HCV RNA i/lub kiła. 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 Krwi pępowinowej (§ 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. W razie uchybienia przez Rodziców 10 dniowemu terminowi wskazanemu w zdaniu pierwszym i odesłaniu oświadczenia o zaniechaniu przechowywania Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej po tym terminie, zwrot opłaty podstawowej, o którym mowa w § 9 ust. 6.9 nie zostanie wykonany, a PBKM obciąży Rodziców opłatami za przechowanie proporcjonalnie do faktycznego okresu przechowywania Materiału biologicznego.

10. W przypadku, gdy badanie krwi Matki wykazuje wynik dodatni w kierunku zakażenia wirusem HIV, PBKM wykona test potwierdzenia zakażenia. Jeżeli wynik zakażenia wirusem HIV w teście potwierdzenia u Matki wykazuje wynik dodatni, PBKM odmówi przyjęcia całego pozyskanego Materiału biologicznego do przechowywania. Materiał zostanie zniszczony zgodnie z procedurami obowiązującymi w PBKM. PBKM nie ponosi odpowiedzialności za zniszczenie Materiału biologicznego, którego wyniki krwi obwodowej Matki wyłączają poddanie go przechowywaniu.

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 odrębne komunikaty dla wyników badań z Krwi pępowinowej, odrębne wyniki dla Sznura pępowinowego i odrębne wyniki dla Łożyska.

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 wyizolowane ze Sznura pępowinowego nie stanowią gotowego do podania produktu leczniczego, a stanowią wyłącznie materiał hodowli pierwotnej, który stanowić może bazę do wytworzenia preparatu komórek MSC stanowiącego produkt leczniczy terapii zaawansowanej zdefiniowany w art. 2 ust. 33 b) Ustawy Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U.2022 poz.2301). 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 leczniczy wykonujący terapię. Ostateczną decyzję o wykorzystaniu komórek MSC w terapii pacjenta podejmuje zawsze lekarz, a PBKM w procesie podjęcia takich decyzji nie uczestniczy ani nie ma na nie wpływu.

14. PBKM informuje i zastrzega, a Rodzice przyjmują do wiadomości, że przechowywanie tkanek i komórek nie jest równoznaczne z kwalifikacją Materiału biologicznego do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi ani nie jest równoznaczne z możliwością wytworzenia gotowego produktu leczniczego terapii zaawansowanej ATMP. Dopuszczenie Materiału biologicznego do użycia klinicznego lub jako materiału wyjściowego do wytworzenia produktu leczniczego ATMP może wymagać odpowiedzi na dodatkowe pytania dotyczące stanu zdrowia Matki, Ojca oraz Dziecka będącego dawcą Materiału biologicznego, a także w niektórych wypadkach wykonania dodatkowych badań. Zakres dodatkowych pytań lub badań jest uzależniony od decyzji lekarza zlecającego terapię danego pacjenta. Ostateczną decyzję o klinicznym wykorzystaniu tkanek i komórek podejmuje zawsze lekarz, a PBKM w procesie podjęcia takich decyzji nie uczestniczy ani nie ma na nie wpływu.

§ 7 Warianty usług i przechowywanie

1. W ramach świadczonych usług niniejszą umową 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 Sznura pępowinowego oraz przechowywanie tych Materiałów biologicznych.

1.3 Platynowy - oferta rozszerzona obejmująca organizację i koordynację pozyskania Krwi pępowinowej, Sznura pępowinowego i Łożyska 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 Krew pępowinowa zanieczyszczona/zakażona bakteryjnie, co do której Rodzice złożyli oświadczenie o jej przechowaniu, jest przechowywany w przystosowanych na ten cel pojemnikach, spełniających obowiązujące w tym zakresie standardy.

4. Na potwierdzenie przyjęcia Materiału biologicznego do przechowywania, PBKM 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

PBKМ oferuje Rodzicom dodatkowe fakultatywne usługi w postaci oddzielnych pakietów:

- a) Pakiet Transplant Assistance
- b) Pakiet 120+
- c) Pakiet DNA
- d) Izolacja komórek Sznura pępowinowego
- e) Pakiet Transplant Assistance Plus
- f) Pakiet SwissSafety

g) Pakiet Gwarancja zwrotu kosztów

h) Pakiet Gwarancja niezmienności ceny

Ceny poszczególnych pakietów widoczne są przy zawieraniu Umowy w eSklepie pod adresem <https://klient.pbkm.pl>

1. Pakiet Transplant Assistance – pomoc przy przeszczepianiu Komórek macierzystych. Jest to pakiet ułatwiający wykorzystanie Komórek macierzystych pozyskanych z Krwi pępowinowej, stosowanych w ramach standardowych przeszczepień leczniczych/terapeutycznych z wyłączeniem podań w ramach medycznych eksperymentów leczniczych.

1.1 W ramach Pakietu Transplant Assistance PBKM oferuje pomoc w poniższych procedurach medycznych, w momencie zakwalifikowania materiału do przeszczepienia przez lekarza prowadzącego:

- 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)
- Dostarczenie komórek do ośrodka transplantacyjnego z miejsca przechowywania (również w przypadku Pakietu SwissSafety) do każdego miejsca na świecie.

1.2 W przypadku braku pozyskania Krwi pępowinowej lub braku spełnienia standardów kwalifikacji Krwi pępowinowej do preparatyki zgodnie z § 6 ust. 3a) lub braku spełnienia standardów kwalifikacji Krwi pępowinowej do przechowywania zgodnie z § 6 ust. 5.2, 10 lub rezygnacji z przechowywania zanieczyszczonej/ zakażonej bakteryjnie porcji Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej, opłata za niniejszy pakiet nie zostanie naliczona.

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 uprawnione.

3.2 Warunkiem izolacji i zdeponowania materiału DNA jest zakwalifikowanie pozyskanej Krwi pępowinowej do przechowywania zgodnie z warunkami Umowy oraz ze standardami określonymi przez Dział Medyczny PBKM.

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 Sznura pępowinowego

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

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

4.3 W przypadku braku zakwalifikowania wyizolowanych komórek zgodnie z kryterium ilościowym wskazanym w § 6 ust. 5.3 opłata za niniejszy pakiet nie będzie naliczona. PBKM nie ponosi odpowiedzialności za utylizację Sznura pępowinowego, który został zdyskwalifikowany na skutek nieudanej próby izolacji- brak komórek MSC.

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

4.5 PBKM rekomenduje wykonanie izolacji komórek Sznura pępowinowego, gdyż tylko wówczas PBKM może dać Rodzicom pewność (jeśli uda się je wyizolować i przejdą wszystkie kryteria kwalifikacji), że w przypadku rozmrożenia porcji w celu zastosowania ich w terapii komórki MSC 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 Sznura pępowinowego jest pozyskanie Materiału biologicznego 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. Pakiet Transplant Assistance Plus – pomoc przy przeszczepianiu Komórek macierzystych. Jest to pakiet ułatwiający wykorzystanie Komórek macierzystych pozyskanych z Krwi pępowinowej oraz komórek MSC pozyskanych z fragmentu Sznura pępowinowego stosowanych w ramach standardowych przeszczepień leczniczych/terapeutycznych oraz podań w ramach medycznych eksperymentów leczniczych.

5.1 W ramach Pakietu Transplant Assistance Plus PBKM zapewnia - przy standardowym przeszczepieniu krwiotwórczych Komórek macierzystych pozyskanych z Krwi pępowinowej jak i przy podaniach Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej w ramach medycznych eksperymentów leczniczych, pomoc w poniższych procedurach medycznych, w momencie zakwalifikowania materiału do przeszczepienia przez lekarza prowadzącego:

- 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)

5.2 W przypadku braku pozyskania Krwi pępowinowej i Sznura pępowinowego, braku spełnienia standardów kwalifikacji Krwi pępowinowej i Sznura pępowinowego do preparatyki zgodnie z § 6 ust. 3a) i 3b), braku spełnienia standardów kwalifikacji Krwi pępowinowej i Sznura pępowinowego do przechowywania zgodnie z § 6 ust. 5.2, 10 lub rezygnacji z przechowywania zanieczyszczonej/ zakażonej bakteryjnie porcji Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej, opłata za niniejszy pakiet nie zostanie naliczona.

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

5.4 W przypadku woli i możliwości przeprowadzenia u Dziecka lub spokrewnionych z nim pacjentów (biologicznego rodzeństwa Dziecka, biologicznych rodziców Dziecka) medycznego eksperymentu leczniczego z zastosowaniem produktu leczniczego terapii zaawansowanej - preparatu mezenchymalnych komórek macierzystych ze Sznura pępowinowego (MSC) przechowywanych w PBKM (materiał rodzinny) lub z materiału od dawcy honorowego, PBKM gwarantuje Rodzicom, w ramach listy podmiotów leczniczych współpracujących z PBKM w zakresie składania zamówień na wytwarzanie produktów leczniczych, że taki podmiot leczniczy, który będzie prowadził medyczny eksperyment leczniczy udzieli Rodzicom rabatu w związku z podaniem wytworzonego przez PBKM produktu leczniczego. Rabat zostanie przyznany do nie więcej niż pięciu podań Produktu leczniczego. Rabaty będą wyrażone kwotą, która zależeć będzie od rodzaju Materiału biologicznego przechowywanego przez Rodziców w PBKM, a rabat we wskazanej kwocie zostanie uwzględniony przez podmiot leczniczy prowadzący medyczny eksperyment leczniczy w kwocie każdego podania (do 5 podań). Rabaty przyznawane na dzień wykupu pakietu oraz lista podmiotów leczniczych, które ich udzielają są do wglądu u Konsultantów Medycznych PBKM oraz Specjalistów ds. Sprzedaży Usług Medycznych.

5.5 Ponad świadczenia określone powyżej Pakiet Transplant Assistance Plus przewiduje w przypadku woli i możliwości przeprowadzenia u Dziecka komórek macierzystych z Krwi pępowinowej koordynację i kwalifikację Dziecka do procedury podania autologicznego Komórek macierzystych pozyskanych z Krwi pępowinowej (dalej: Procedura), w przypadku, gdy u Dziecka, od którego pozyskano Krew pępowinową zostanie zdiagnozowane mózgowe porażenie dziecięce lub zaburzenia spektrum autyzmu. Procedura może zostać wykonana po spełnieniu łącznie wszystkich warunków określonych zasadami niniejszego pakietu i określonych w ust. 5.6 poniżej. PBKM oferuje koordynację zgłoszenia Dziecka do procesu kwalifikacji do autologicznego podania Komórek macierzystych, wykonanie niezbędnych badań, które wymienione są w pkt. 5.1. 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.

5.6 Warunkami łącznymi wykonania Procedury (5.5 powyżej) są:

- a) Zakwalifikowanie pozyskanej Krwi pępowinowej do przechowywania zgodnie z warunkami Umowy
- b) Zakwalifikowanie, przez Dyrektora Medycznego PBKM, przechowywanej Krwi pępowinowej do wykorzystania zakładając minimum 1×10^7 TNC/kg masy ciała Dziecka w momencie kwalifikacji.
- 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)

5.7 Rodzice przyjmują do wiadomości, że autologiczne podanie Komórek macierzystych pozyskanych z Krwi pępowinowej w leczeniu chorób takich jak mózgowe porażenie dziecięce lub zaburzenia spektrum autyzmu 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.

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

6. Pakiet SwissSafety

6.1 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. 6.2 poniżej.

6.2 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.

6.3 W przypadku braku spełnienia warunków wskazanych w ust. 6.2 powyżej nie zostaje ziszczone warunki realizacji Pakietu SwissSafety, Rodziców obowiązują warunki niniejszej Umowy, a cały Materiał biologiczny będzie przechowywany wyłącznie w Polsce.

6.4 W przypadku gdy Krew pępowinowa spełni warunki kwalifikacji niniejszy Pakiet przewiduje przechowywanie Materiału biologicznego w następujący sposób:

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

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

c) Łożyska w proporcji 50% fiolet w Polsce, 50% fiolet w Szwajcarii (jeśli zgodnie z wyborem Rodziców Łożysko zostało pozyskane i spełniło 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,

e) w przypadku, gdy ilość Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej będzie w przedziale 100-299 mln komórek, Komórki macierzyste z Krwi pępowinowej będą przechowywane w Szwajcarii na koszt PBKM bez obciążania tym kosztem Rodziców przez 18 lat od daty porodu.

6.5 Przeniesienie Materiału biologicznego do lokalizacji FamiCord Suisse SA w Szwajcarii wykonywane jest specjalistycznym transportem. PBKM dołoży wszelkich starań, aby przeniesienie zostało zrealizowane w terminie do 6 miesięcy od daty pozyskania Materiału biologicznego, jednakże z możliwością jego wydłużenia do 12 miesięcy od daty pozyskania Materiału biologicznego. Rodzice wybierając niniejszy pakiet wyrażają zgodę na wywóz Materiału biologicznego do Szwajcarii. Adres laboratorium gdzie będzie przechowywany Materiał biologiczny zostanie wskazany na certyfikacie przechowywania, o którym mowa w pkt. 6.6 poniżej.

6.6 Przeniesienie Materiału biologicznego zostanie potwierdzone przez FamiCord Suisse certyfikatem przechowywania w terminie 30 dni od daty przeniesienia Materiału biologicznego do Szwajcarii. Certyfikat zostanie udostępniony na Panelu Klienta.

6.7 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.

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

6.9 Tabela cenowa opłat za przechowywanie Materiału biologicznego (w przypadku realizacji pakietu SwissSafety, poniższe 100% opłaty za przechowywanie będzie podzielone następująco: 20% kwoty dotyczy przechowywania w Polsce, a 80% kwoty dotyczy przechowywania w Szwajcarii):

Pełna tabela opłat za przechowywanie dla umowy *				
	opłata roczna	przedpłata 5 lat	przedpłata 10 lat	przedpłata 18 lat
1 materiał				
2 materiały				
3 materiały				

* W przypadku wyboru płatności miesięcznych/rat wszystkie opłaty (opłata roczna i przedpłaty) w tabeli uwzględniają podwyżkę opłaty zgodnie z zapisami umowy w § 9, pkt. 9.1.

6.10 Rodzice mogą zrezygnować z pakietu SwissSafety poprzez odstąpienie od Umowy zgodnie z § 12 ust. 6. Odstąpienie od Umowy musi nastąpić przed porodem jednak bez konieczności zachowania 14 dniowego terminu na odstąpienie.

6.11 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.

6.12 W przypadku konieczności wykorzystania do leczenia w Polsce Materiału biologicznego przechowywanego w Szwajcarii, PBKM zobowiązuje się do zorganizowania transportu tego Materiału biologicznego ze Szwajcarii do Polski na swój koszt. Natomiast jeżeli wykorzystanie do leczenia Materiału biologicznego przechowywanego w Szwajcarii będzie miało odbyć się poza granicami Szwajcarii, ale nie w Polsce, Klienci zobowiązani są do zorganizowania i opłacenia transportu Materiału biologicznego do miejsca wykorzystania we własnym zakresie. PBKM natomiast zapewnia dostarczenie Materiału biologicznego (przechowywanego w Polsce jak i w Szwajcarii) do każdego ośrodka transplantacyjnego na świecie w przypadku wyboru i opłacenia przez Rodziców dodatkowego pakietu Transplant Assistance lub Transplant Assistance Plus.

7. Pakiet Gwarancja zwrotu kosztów

7.1 Pakiet Gwarancja zwrotu kosztów obejmuje:

- Zapewnienie zwrotu opłaty wstępnej w przypadku braku zakwalifikowania do preparatyki/przechowywania wszystkich Materiałów biologicznych z wybranego przez Klienta wariantu realizacji usługi - zgodnie z zapisami pkt. 7.2.
- Nienaliczenie opłat manipulacyjnych, o których mowa w § 9 ust. 6.5., w przypadku braku zakwalifikowania do preparatyki/przechowywania jednego, dwóch lub wszystkich Materiałów biologicznych z wybranego przez Klienta wariantu realizacji usługi - zgodnie z zapisami pkt. 7.3.

7.2 Zwrot wpłaconej opłaty wstępnej obejmuje poniższe przypadki:

- Brak kwalifikacji do preparatyki wszystkich pozyskanych Materiałów biologicznych z wybranego wariantu realizacji usługi zgodnie z § 6 ust. 3 a-c.
- Brak kwalifikacji do przechowywania wszystkich pozyskanych Materiałów biologicznych z wybranego wariantu realizacji usługi zgodnie z § 6 ust. 5.2, 5.3, 5.4 i 10.

7.3 Nienaliczenie opłat manipulacyjnych obejmuje poniższe przypadki:

- Brak kwalifikacji do preparatyki jednego, dwóch lub wszystkich pozyskanych Materiałów biologicznych z wybranego wariantu realizacji usługi zgodnie z § 6 ust. 3 a-c.
- Brak kwalifikacji do przechowywania jednego, dwóch lub wszystkich pozyskanych Materiałów biologicznych z wybranego wariantu realizacji usługi zgodnie z § 6 ust. 5.2, 5.3, 5.4 i 10.

7.4 Warunkiem realizacji pakietu Gwarancja zwrotu kosztów jest uregulowanie opłaty wstępnej wraz z kwotą za pakiet przed pozyskaniem Materiału biologicznego, zgodnie z § 9 ust. 5.1.

7.5 W przypadku braku pozyskania Materiału biologicznego i zwrotu nienaruszonego Zestawu do pozyskania do PBKM opłata za niniejszy pakiet podlega zwrotowi zgodnie z § 12 ust. 6.

7.6 Pakiet Gwarancja zwrotu kosztów nie obejmuje rezygnacji z przechowania zanieczyszczonej/zakażonej bakteryjnie porcji Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej zgodnie z § 6 ust. 6b.

8. Pakiet Gwarancja niezmienności ceny

8.1 Pakiet Gwarancja niezmienności ceny obejmuje zapewnienie niezmienności opłaty abonamentowej rocznej przez okres 5 lat, liczony od momentu narodzin Dziecka. PBKM zrzeka się prawa do waloryzacji wysokości opłaty abonamentowej rocznej, zastrzega jednak, że zmiana wysokości rocznej opłaty abonamentowej może w trakcie trwania Umowy wynikać ze zmiany stawki podatku VAT, co jest niezależne od PBKM.

8.2 Warunkiem realizacji Pakietu Gwarancja niezmienności ceny jest uregulowanie opłaty wstępnej przed pozyskaniem Materiału biologicznego oraz opłaty podstawowej wraz z kwotą za Pakiet Gwarancja niezmienności ceny po pozyskaniu Materiału biologicznego zgodnie z § 9 ust. 5.1 oraz § 9 ust. 6.1.

8.3 W przypadku braku pozyskania Krwi pępowinowej, Sznura pępowinowego i Łożyska, braku spełnienia standardów kwalifikacji Krwi pępowinowej, Sznura pępowinowego i Łożyska do preparatyki zgodnie z § 6 ust. 3a-c, braku spełnienia standardów kwalifikacji Krwi pępowinowej, Sznura pępowinowego i Łożyska do przechowywania zgodnie z § 6 ust. 5.2 i 10 lub rezygnacji z przechowywania zanieczyszczonej/zakażonej bakteryjnie porcji Komórek macierzystych z Krwi pępowinowej, opłata za Pakiet Gwarancja niezmienności ceny nie zostanie naliczona pod warunkiem, że skutkuje to całkowitym rozwiązaniem umowy. W przypadku realizacji zapisu o którym mowa w § 6 ust. 5.1 b) i braku spełnienia standardów kwalifikacji do przechowywania pozostałych materiałów, opłata za Pakiet Gwarancja niezmienności ceny nie zostaje naliczona.

§ 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 (opłata przed porodem), która pokrywa koszt Zestawu do pozyskania, koszt pozyskania, transportu do miejsca preparatyki i wstępnego przygotowania do preparatyki. Opłata wstępna może zostać powiększona o opłatę za ewentualnie wybrany przez Rodziców pakiet Gwarancja zwrotu kosztów, o którym mowa w § 8 ust. 7 Umowy.

b) opłaty dodatkowe, które pokrywają koszty fakultatywnych usług: ubezpieczenia na zdrowie i życie dla Dziecka we wskazanym towarzystwie ubezpieczeniowym- usługa odrębna świadczona przez podmiot trzeci nieobjęta Umową, pakiet gwarancja zwrotu kosztów.

c) opłatę podstawową (opłata po porodzie), 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 (poza pakietem Gwarancja zwrotu kosztów - § 8 ust 7 Umowy, za który opłata jest doliczana do opłaty przed porodem) a także może zostać do niej doliczony dodatkowy koszt 400 zł, jeśli do pozyskania Materiału biologicznego dojdzie w szpitalu/klinice w Warszawie, które podbierają ponadstandardową wysokość opłaty za obsługę pozyskania Materiału biologicznego. Aktualna lista w/w szpitali/klinik z Warszawy, znajduje się na stronie internetowej <https://www.pbkm.pl/szpital>, biurze PBKM, u konsultantów medycznych, w biurze obsługi klienta (call center). Do sumy opłaty podstawowej może zostać doliczona opłata za badania genetyczne DNA SOLO, w przypadku wyboru tej usługi uzupełniającej.

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

3. Wszelkie opłaty, o których mowa w § 8 oraz w § 9 Umowy, określa Tabela Cenowa, stanowiąca integralną część Umowy zgodnie z wybranym typem oferty.

4. Opłata wstępna (opłata przed porodem)

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 dodatkowe za wybrane 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 (opłata po porodzie)

6.1 Opłata podstawowa jest uiszczana po ostatecznej kwalifikacji Materiału biologicznego na podstawie faktury wystawionej przez PBKM, w wysokości zależnej od wybranego wariantu, miejsca pozyskania Materiału biologicznego (dany szpital/klinika w Warszawie z listy, o której mowa w § 9 ust 2 c)) oraz ulega podwyższeniu o wybrane usługi fakultatywne określone Umową w Tabeli Cenowej.

6.2 Standardowe koszty badań i preparatyki odpowiedniego Materiału biologicznego oraz ewentualna dodatkowa opłata za pozyskanie Materiału biologicznego w szpitalu/klinice w Warszawie (o którym mowa w § 9 ust 2 c)) wliczane w opłatę podstawową:

a) 2720 zł Krew pępowinowa,

b) 1820 zł Sznur pępowinowy,

c) 1810 zł Łożyisko,

d) 400 zł – pozyskanie Materiału biologicznego w szpitalu/klinice w Warszawie, z listy, o której mowa w § 9 ust 2 c).

6.3 Najniższa cena z ostatnich 30 dni, licząc od daty zawarcia Umowy, za standardowe koszty badań i preparatyki odpowiedniego Materiału biologicznego jest wskazana na Panelu Klienta w trakcie zawierania Umowy w eSklepie pod adresem <https://klient.pbkm.pl>.

6.4 Odstąpienie od pozyskania danego Materiału biologicznego powoduje zmniejszenie opłaty podstawowej o koszt odpowiednio taki jak Materiał biologiczny, który nie został zakwalifikowany do preparatyki.

6.5 Dyskwalifikacja na wstępnym etapie badań, o której mowa w § 6 ust. 3 a-c i 5.3 powoduje zmniejszenie opłaty podstawowej o odpowiedni koszt zgodnie z Materiałem biologicznym, który nie został zakwalifikowany do preparatyki z

uwzględnieniem właściwej opłaty manipulacyjnej dla tego Materiału biologicznego. Opłata manipulacyjna wynosi odpowiednio:

- a) 300 zł w przypadku Krwi pępowinowej,
- b) 200 zł w przypadku Sznura pępowinowego,
- c) 200 zł w przypadku Łożyśka.

6.6 Dyskwalifikacja do przechowywania odpowiedniego Materiału biologicznego, o której mowa w § 6 ust. 10 powoduje zmniejszenie opłaty podstawowej o koszt standardowy zgodnie z Materiałem biologicznym, który nie został zakwalifikowany do przechowywania z uwzględnieniem opłat manipulacyjnych określonych w § 9 ust. 6.5.

6.7 W przypadku, o którym mowa w § 9 ust. 6.4 i 6.5 do sumy kosztów badań i preparatyki odpowiednich Materiałów biologicznych zakwalifikowanych do przechowywania zostaną doliczone koszty wybranych przez Rodziców usług fakultatywnych.

6.8 Opłata podstawowa może być rozłożona na raty w wysokości określonej odpowiednio w Tabeli Cenowej. Rozłożenie płatności na raty wiąże się z podwyższeniem wysokości opłat o 10%. 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.

6.9 Opłata podstawowa podlega częściowemu zwrotowi w przypadku, gdy w wyniku przeprowadzonych badań w Krwi pępowinowej 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 ust. 6.2 a) z uwzględnieniem § 9 ust. 6.10 i 6.11 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 określonej w § 9 ust. 6.5.

6.10 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. Rabat promocyjny nie jest przyznawany na dodatkową opłatę 400 zł, która będzie zawsze doliczona w przypadku pozyskania Materiału biologicznego w szpitalu/klinice w Warszawie, znajdującym się na liście, o której mowa w § 9 ust 2 c) Umowy.

6.11 Odstąpienie od pozyskania lub dyskwalifikacja danego Materiału biologicznego, o których mowa w § 9 ust. 6.4 i 6.5 będzie skutkowało zmniejszeniem opłaty podstawowej o odpowiedni koszt podany w § 9 ust. 6.2 a-c) z uwzględnieniem opłaty manipulacyjnej oraz zmniejszeniem odpowiedniej- proporcjonalnie przypisanej do tego Materiału biologicznego- części przyznanego rabatu, o którym mowa § 9 ust. 6.10 powyżej.

6.12 W przypadku gdy Rodzice wskażą na Umowie szpital/klinikę w Warszawie znajdujące się na liście, o której mowa w § 9 ust. 2 c) Umowy, ale faktycznie do pozyskania Materiału biologicznego dojdzie w innym nie znajdującym się na powyższej liście szpitalu/klinice opłata dodatkowa 400 zł nie zostanie doliczona do kwoty opłaty podstawowej.

6.13 W przypadku gdy Rodzice wskażą na Umowie szpital/klinikę, która nie znajduje się na liście, o której mowa w § 9 ust 2 c) Umowy, ale faktycznie do pozyskania Materiału biologicznego dojdzie w szpitalu/klinice z tej listy, do opłaty podstawowej zostanie doliczona opłata dodatkowa w kwocie 400 zł.

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. Koszty przechowania w modelu opłat dokonywanych z góry uwzględniają rabat naliczony od kwoty odpowiadającej opłacie okresowej za przechowanie za jeden rok, zgodnie z Tabelą Cenową, pomnożonej przez ilość lat w wybranym opłaconym z góry okresie. Zachowanie prawa do udzielonego rabatu uzależnione jest od upływu ustalonego okresu przechowywania pięciu, dziesięciu lub osiemnastu lat objętego przedpłatą bez dokonywania w tym okresie zmiany modelu rozliczania opłat. Koszty przechowania z uwzględnionym rabatem określone są odpowiednio w Tabeli Cenowej. Opłata okresowa za przechowywanie jest uiszczana po ostatecznej kwalifikacji Materiału biologicznego na podstawie faktury wystawionej przez PBKM. Brak wpłaty za okres pięciu, dziesięciu lub osiemnastu lat w terminie sześciu miesięcy od daty wymagalności zapłaty skutkować będzie automatycznym przejściem rozliczenia za przechowywanie na opłatę okresową za przechowywanie za jeden rok zgodnie z Tabelą Cenową, a wystawiona faktura zostanie skorygowana i w jej miejsce wystawiane będą faktury na opłaty okresowe 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 Opłaty za przechowanie mogą być rozłożone na raty w wysokości określonej w Tabeli Cenowej. Rozłożenie płatności na raty wiąże się z podwyższeniem wysokości opłat o 10%.

9.2 W przypadku rozłożenia płatności na raty opłaty za przechowanie za jeden rok, pierwsza rata opłaty okresowej za przechowywanie jest płatna w terminie czternastu dni od daty wystawienia faktury począwszy od końca pierwszego roku trwania Umowy zgodnie z § 9 ust. 7.1, natomiast kolejne raty – w kolejnych okresach miesięcznych na podstawie faktur.

9.3 W przypadku rozłożenia płatności na raty opłaty za przechowanie za pięć, dziesięć lub osiemnaście lat, pierwsza rata opłaty okresowej za przechowywanie jest płatna w terminie czternastu dni od daty wystawienia faktury, natomiast kolejne raty – w kolejnych okresach miesięcznych na podstawie faktur zgodnie z opcją wybraną przez Rodziców.

9.4 W przypadku rozłożenia płatności na raty za dany okres przechowania, brak zapłaty trzech kolejnych rat w określonym na fakturach terminie, może skutkować wymagalnością zapłaty łącznej sumy niezapłaconych rat oraz pozostałych rat za deklarowany okres przechowywania, a system ratalny może przestać obowiązywać. 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 Wniezione opłaty z góry za okres pięciu, dziesięciu lub osiemnastu lat za przechowywanie Materiału biologicznego podlegają zwrotom na zasadach określonych poniżej. Zgodnie z niniejszym ustępem PBKM zwróci proporcjonalnie kwotę opłaty uiszczonej 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 przechowania opłaconego z góry, z przyczyn innych niż wykorzystanie Materiału biologicznego na cele lecznicze, uprawnionego biorcy/ pacjenta, uwzględniony we wniesionej z góry opłacie za przechowanie za okres pięciu, dziesięciu lub osiemnastu lat rabat przestaje przysługiwać a PBKM rozliczy uiszczone 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. Jednakże w przypadku jeśli iloczyn opłat za jeden rok przechowania według standardowych stawek i sumy lat faktycznego przechowania okazałyby się wyższy niż wysokość wniesionej z góry opłaty, wniesienie przez Rodziców dodatkowej dopłaty nie będzie wymagane.

10.2 Rodzice w trakcie trwania Umowy mogą zrezygnować z przechowywania Krwi pępowinowej i Sznura pępowinowego lub wyizolowanych z niego komórek MSC (jeśli Rodzice zdecydowali się na rozszerzenie usługi o dodatkowy pakiet: Izolacja komórek Sznura pępowinowego) i/lub Łożyiska. 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. 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 uiszczane 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.

10.5 Wszelkie nadpłaty odnotowane na indywidualnym numerze rachunku przypisanym do Umowy będą zwracane na numer konta, z którego wpłynęła kwota stanowiąca nadpłatę.

§ 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 zawązania Umowy.

4. Wszystkie faktury VAT PBKM wystawi i udostępni Rodzicom w Panelu Klienta Mój PBKM po dacie wykonania usługi lub po wpłacie całkowitej kwoty wskazanej w Tabeli Cenowej. W przypadku wyboru formy faktury wysyłanej papierowo PBKM wyśle dokument listem zwykłym na adres korespondencyjny wskazany w Umowie. Klient w każdej chwili trwania Umowy ma prawo do zmiany wybranej formy wysyłki faktur.

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 oraz do dochodzenia powstałych należności na drodze postępowania windykacyjnego.

6. Jeśli Rodzice przy zawieraniu Umowy skorzystali z oferty promocyjnej (której warunki zostały określone odrębnym regulaminem takiej promocji) i zostały im udzielone rabaty od opłaty wstępnej i/lub opłaty podstawowej i/lub dodatkowych pakietów z rozszerzonej fakultatywnej oferty usług PBKM, Rodzice będą zobowiązani do zwrotu sumy takich rabatów w przypadku, gdy odstąpią od Umowy lub ją rozwiążą przed upływem dziesięciu lat od daty porodu, z przyczyn innych niż medyczne – co rozumiane jest jako wykorzystanie Materiału biologicznego do podania lub przeszczepu. Wysokość rabatu podlegającego zwrotowi, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym ustalana będzie proporcjonalnie do okresu jaki pozostał od daty odstąpienia lub rozwiązania Umowy do upływu dziesięcioletniego okresu obowiązywania Umowy. Oznacza to, że wraz z upływem każdego z dziesięciu pierwszych lat obowiązywania Umowy liczonych od daty porodu, kwota rabatu podlegającego zwrotowi przez Rodziców pomniejszana jest o 10% całkowitej kwoty rabatu ustalonego w ramach oferty promocyjnej. W przypadku odstąpienia od Umowy lub jej rozwiązania przez Rodziców przed upływem pełnego pierwszego roku lub jednego z kolejnych lat jej obowiązywania, kwota rabatu podlegającego zwrotowi przez Rodziców za taki niepełny okres roczny ustalona zostanie proporcjonalnie do ilości miesięcy jakie pozostały do upływu pełnego roku obowiązywania Umowy. Zwrot rabatów nie dotyczy sytuacji, gdy do rezygnacji z Umowy dochodzi z przyczyn związanych z zakażeniem Materiału biologicznego, a Rodzice odesłali oświadczenie o rezygnacji zgodnie z zapisami Umowy w terminie 10 dni, o którym mowa w § 6 ust. 9.

7. Oferty promocyjne nie łączą się ze sobą.

8. PBKM jako wytwórca odpadów medycznych posiada podpisaną umowę z podmiotem unieszkodliwiającym (utylicującym) odpady medyczne zgodnie z Ustawą z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

§ 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, embargo, stan epidemii lub pandemii.

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 takie zakażenie nie jest przeciwwskazaniem do przechowywania Materiału biologicznego i możliwości jego skutecznego zastosowania w większej części terapii, ale takie wykorzystanie zależy ostatecznie od lekarzy prowadzących leczenie. W przypadku Medycznych Eksperymentów Lecniczych możliwość zastosowania lub przeszczepienia zależy od protokołu leczenia zaakceptowanego przez komisję bioetyczną. W przypadku jednostek zakażonych ostateczną decyzję o dalszym przechowywaniu podejmują w takim przypadku wyłącznie Rodzice uwzględniając powyższe informacje.

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.

6. PBKM nie jest zobowiązany do informowania Rodziców o zmianach w zakresie wytycznych uwzględnionych w Kwestionariuszu medycznym i nie ponosi żadnej odpowiedzialności za te zmiany oraz mogące z nich wynikać konsekwencje dla przyszłego wykorzystania Materiału biologicznego.

§ 12 Czas trwania, rezygnacje, rozwiązanie Umowy

1. Umowa zostaje zawarta na czas nieokreślony.

2. Rodzice mają prawo rozwiązać Umowę składając pisemne oświadczenie z zachowaniem 3-miesięcznego okresu wypowiedzenia. W razie rozwiązania Umowy wcześniej niż po upływie okresu z góry opłaconego przechowania, uiszczone 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 oświadczy na piśmie, że reprezentuje również wolę drugiego Rodzica, jeśli wspólnie przystąpili do Umowy. Oświadczenie o rozwiązaniu Umowy złożone i podpisane przez jednego z Rodziców odnosi skutek tylko wobec niego, a Umowa nadal trwa i jest kontynuowana z drugim Rodzicem, który staje się jedynym uprawnionym do wykonywania Umowy

w imieniu Dziecka, a zobowiązania wynikające z Umowy od tego czasu obciążają tylko tego Rodzica, który umowę kontynuuje. W przypadku otrzymania oświadczenia o rozwiązaniu Umowy złożonego tylko przez jednego z Rodziców, PBKM poinformuje drugiego Rodzica o wpłynięciu takiej dyspozycji na adres e-mail podany jako kontaktowy. Również Rodzic rozwiązujący Umowę w swoim imieniu, zobowiązany jest do poinformowania o takim rozwiązaniu drugiego Rodzica. W przypadku, gdy Umowa została podpisana przez jedno z Rodziców do skutecznego oświadczenia o rozwiązaniu Umowy wystarczy podpis tego Rodzica.

3. W przypadku rozwiązania Umowy, Rodzice zobowiązani są uiścić wszelkie płatności za ubiegły okres przechowywania, jeśli nie zostały opłacone oraz nieuregulowane 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 czternastu dni od dnia zawarcia Umowy. Do zachowania tego terminu wystarczy wysłanie pisemnego oświadczenia przed jego upływem. Jeżeli Rodzice zawarli Umowę poza lokalem przedsiębiorstwa podczas nieumówionej wizyty PBKM w miejscu zamieszkania lub zwykłego pobytu Rodziców albo wycieczki, termin do odstąpienia od Umowy wynosi 30 dni.

5. Pisemne oświadczenie o rozwiązaniu lub o odstąpieniu od Umowy, o których mowa w ust. 2 i 4 powyżej, może zostać złożone również w postaci elektronicznej, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym Rodziców i przesłane na adres: biuro@pbkm.pl. Oświadczenie złożone w powyższy sposób uważa się za skutecznie doręczone z chwilą wprowadzenia wiadomości elektronicznej do środka komunikacji elektronicznej w taki sposób, aby druga Strona mogła zapoznać się z jej treścią, na wskazany w Umowie adres e-mail. Dowodem doręczenia może być w szczególności potwierdzenie dostarczenia wiadomości wygenerowane przez system poczty elektronicznej Rodzica lub PBKM, logi serwera pocztowego, albo inne dane techniczne potwierdzające skuteczne dostarczenie wiadomości na serwer pocztowy PBKM.

6. 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 czternastu dni od dnia odstąpienia od Umowy i ponieść bezpośrednie koszty takiego zwrotu. Do zachowania terminu wystarczy odesłanie Zestawu do pozyskania przed jego upływem. PBKM może wstrzymać zwrot uiszczonej płatności do czasu otrzymania nienaruszonego Zestawu do pozyskania. 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.2020.287 t.j.).

7. W przypadku gdy między datą zawarcia Umowy, a czternastodniowym 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.

8. 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. 10 Umowy.

d) w przypadku podjęcia przez Dysponenta / Dysponentów decyzji o zmianie banku tkanek i komórek. W takim przypadku Umowa ulega rozwiązaniu z dniem, w którym Materiał biologiczny został wydany nowemu przechowawcy, który jest podmiotem uprawnionym do przechowywania Materiału biologicznego posiadającym odpowiednią akredytację w tym zakresie.

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

f) W przypadku śmierci Dziecka i Rodziców, a co za tym idzie braku Dysponenta, przechowywany Materiał biologiczny pozostaje do dyspozycji PBKM.

PBKМ jest uprawnione do utylizacji Materiału biologicznego lub przeznaczenia go do wykorzystania w celach naukowo-badawczych.

9. 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, bądź w przypadku braku otrzymania płatności za minimum 6 miesięcznych rat za opłatę podstawową. W takim przypadku PBKM wystosuje do Rodziców pismo z wezwaniem do zapłaty należności z nieopłaconych faktur wraz z należnymi odsetkami oraz informuje Rodziców, iż brak

uiszczenia zaległych opłat we wskazanym w wezwaniu terminie będzie skutkował 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.

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

11. 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.

12. 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.

13. W przypadku rozwiązania Umowy przez Rodziców z przyczyny wskazanej w § 12 ust. 8 d) 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 na terenie Polski. 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.

14. W przypadku braku pozyskania Materiału biologicznego w terminie dwóch miesięcy od daty wskazanej jako data przewidywanego porodu niniejsza Umowa zostaje uznana za niezawartą, a PBKM dokona zwrotu wniesionej opłaty wstępnej z zastrzeżeniem zapisów dotyczących Zestawu do pozyskania opisanych w § 12 ust. 6 Umowy.

§ 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, biologicznych zstępnych Dziecka) w przypadku przeszczepień i spokrewnionych z nim pacjentów (biologicznego rodzeństwa Dziecka, biologicznych rodziców Dziecka, biologicznych dziadków Dziecka, biologicznych zstępnych 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 rozvodu 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 potwierdzonego przez lekarza specjalistę zagrożenia życia lub zdrowia Dziecka lub najbliższego członka rodziny Dziecka (biologicznego rodzeństwa Dziecka, biologicznych rodziców Dziecka, biologicznych dziadków Dziecka, biologicznych zstępnych Dziecka), w takim przypadku niezbędny jest wniosek lekarza specjalisty i potwierdzenie pisemne dyspozycji wydania Materiału biologicznego na rzecz danego Szpitala / Kliniki przez Rodziców.

§ 14 Obowiązki 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 dodysponowania na potrzeby medyczne innych biorców (biologicznego rodzeństwa Dziecka, biologicznych rodziców Dziecka, biologicznych dziadków Dziecka, biologicznych zstępnych Dziecka) w przypadku przeszczepień i spokrewnionych z Dzieckiem pacjentów (biologicznego rodzeństwa Dziecka, biologicznych rodziców Dziecka, biologicznych dziadków Dziecka, biologicznych zstępnych 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 uzasadniające złożenie reklamacji. Adres siedziby PBKM sp. z o. o. na dzień obowiązywania niniejszych warunków to Al. Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa, e-mail do reklamacji: 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 przysłała pocztą 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 Rodziców 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 (Sumpfstrasse 26, 6312 Steinhausen, 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, zabraniami 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. Rodzice mają 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 Rodziców 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. Wymóg podpisania przez obojga Rodziców nie dotyczy sytuacji złożenia jednostronnego oświadczenia o rozwiązaniu Umowy.

3. Zgodnie z Ustawą z dnia 1 lipca 2005r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1185) 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 2024r. 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 korespondencji, kontaktem z Rodzicami, PBKM ma prawo uznać, że Rodzice porzucili Materiał biologiczny i przekazać preparat z Materiałem biologicznym na rzecz PBKM 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 PBKM Oświadczam, że zapoznałam/em się z treścią Polityki Prywatności oraz z Regulaminem Serwisu https://klient.pbkm.pl , rozumiem i akceptuję warunki świadczenia usługi przez Polski Bank Komórek Macierzystych sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie za pośrednictwem Serwisu https://klient.pbkm.pl .	
Akceptacja treści umowy PBKM Oświadczam, że zapoznałam/em się z treścią Umowy o kwalifikację, preparatykę i przechowywanie Materiału biologicznego z Polskim Bankiem Komórek Macierzystych sp. z o. o. w Warszawie. Treść standardowej umowy dostępna tutaj: https://www.pbkm.pl/oferta/dokumenty . Treść Umowy i ewentualnych załączników rozumiem i akceptuję. Treść mojej Umowy z wybranymi przeze mnie wariantami oferty usług zostanie wygenerowana i będzie dostępna (po dokończeniu zamówienia) do wglądu na koncie Klienta.	
Zgoda na pozyskanie Materiału biologicznego przez PBKM Wyrażam zgodę na wykonanie pozyskania Materiału biologicznego - zgodnie z umową o kwalifikację i preparatykę oraz przechowywanie Materiału biologicznego zawartą z Polskim Bankiem Komórek Macierzystych sp. z o. o. w szpitalu/klinice przeze mnie wskazanej oraz na pobranie krwi obwodowej celem wykonania niezbędnych badań diagnostycznych.	
Zobowiązanie do przekazania oraz zgoda na przetwarzanie danych Dziecka przez PBKM Wyrażam zgodę na przetwarzanie informacji uzyskanych w trakcie wykonywania Umowy, które stanowią dane medyczne Dziecka. Zdaję sobie sprawę, że w każdym czasie, ale do osiągnięcia przez Dziecko 18 r. ż. mogę wycofać zgodę na przetwarzanie szczególnej kategorii danych, a wycofanie zgody będzie równoznaczne z rozwiązaniem umowy. Zobowiązuję się do przekazania do PBKM sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Al Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa danych osobowych mojego Dziecka po porodzie w postaci: imienia, nazwiska, nr PESEL oraz ewentualnych informacji medycznych związanych z wynikami badań oraz wyrażam zgodę na przetwarzanie przez PBKM sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Al Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa, tych danych na potrzeby realizacji Umowy o kwalifikację, preparatykę i przechowywanie Materiału biologicznego. Podanie danych Dziecka jest dobrowolne, jednakże jest niezbędne dla wykonywania Umowy na rzecz Dziecka i realizacji jego uprawnień Dysponenta po osiągnięciu pełnoletności.	
Zobowiązanie do uzupełnienia dokumentacji w formie pisemnej PBKM Zobowiązuję się do wypełnienia i złożenia podpisów pod dokumentem – Pisemna Deklaracja Klienta, wraz z Ojcem Dziecka (jeśli jest stroną umowy) który będzie wygenerowany i dostarczony do siedziby PBKM sp. z o. o. (listem poleconym) z oświadczeniami dotyczącymi zgód na przetwarzanie wrażliwych danych osobowych, dobrowolnej zgody na pozyskanie Materiału biologicznego i krwi obwodowej Matki oraz oświadczenia o solidarnej odpowiedzialności za zobowiązania złożonego przez Ojca dziecka (dla Rodziców, którzy nie są w związku małżeńskim).	

Potwierdzenie prawdziwości danych i zgoda na udostępnienie ich ojcu dziecka przez PBKM Oświadczam, że wypełniony przeze mnie za pośrednictwem serwisu https://klient.pbkm.pl formularz Kwestionariusza Medycznego zawiera prawdziwe informacje. Powyższe dane mogą być udostępnianie Ojcu Dziecka (jeśli jest stroną umowy).	
Zgoda na przetwarzanie danych przez PBKM Wyrażam zgodę na przetwarzanie informacji podanych w kwestionariuszu medycznym, związanych z przebiegiem porodu i wynikami badań krwi obwodowej i Materiału biologicznego (wirusologiczne i bakteriologiczne), które stanowią szczególną kategorię danych osobowych. Zdaję sobie sprawę, że w każdym czasie mogę wycofać zgodę na przetwarzanie szczególnej kategorii danych, a wycofanie zgody będzie równoznaczne z rozwiązaniem umowy. Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania danych przez PBKM są dostępne w Polityce przetwarzania danych dostępnej na stronie internetowej PBKM.	
Zgoda na przesyłanie faktur w formie elektronicznej Wyrażam zgodę i akceptuję jako formę, wystawianie i przesyłanie przez PBKM sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie faktur tylko w formie elektronicznej na podany adres e-mail.	
Zgoda na przesłanie umowy w formie papierowej przez PBKM Zaznaczając zgodę potwierdzasz, że chcesz otrzymać umowę w wersji papierowej na wskazany adres korespondencyjny i zgadzasz się na dodatkową opłatę w wysokości 40,00 zł za przygotowanie i wysyłkę dokumentu.	
Utylizacja Materiał resztkowy zostanie zutylizowany zgodnie z obowiązującymi wytycznymi prawnymi.	
Przekazanie na cele naukowo-badawcze Materiał zostanie anonimowo przekazany do biobanku i będzie mógł zostać wykorzystany do badań naukowych w celach rozwoju medycyny.	

Zgoda na nieodpłatne przekazanie i przechowywanie w Biobanku PBKM materiału biologicznego i genetycznego

Wyrażam świadomą zgodę na dobrowolne i nieodpłatne przekazanie do Biobanku PBKM oraz na dalsze przekazanie do celów naukowych, przechowywanego przez PBKM:

1.

materiału biologicznego, nieprzeznaczonego do wykorzystania zgodnie z umową z PBKM, w tym mogą to być między innymi, ale nie są ograniczone do poniższych:

- materiał stanowiący odpad medyczny procesu preparatyki krwi pępowinowej, tj. pozostałości osocza, erytrocytów i/lub;
- materiał stanowiący odpad medyczny badań kontroli jakości, tj. resztek krwi pępowinowej lub preparatu krwi pępowinowej i/lub;
- materiał stanowiący odpad medyczny badań kontroli jakości, tj. resztek krwi obwodowej lub pozostałości osocza krwi po wykonaniu badań w kierunku czynników zakaźnych i/lub;
- cały preparat krwi pępowinowej/ sznura pępowinowego i/lub komórek mezenchymalnych/ łożyska, w przypadku rezygnacji Dysponentów z przechowywania danego materiału biologicznego i/lub;
- pozyskana krew pępowinowa/ sznur pępowinowy i/lub komórki mezenchymalne wyizolowane ze sznura pępowinowego/ łożysko, w przypadku stwierdzenia dyskwalifikacji danego materiału biologicznego, który nie spełnił standardów opisanych w umowie z PBKM i/lub;
- materiał biologiczny nieprzeznaczony do wykorzystania zgodnie z umową z PBKM (materiał resztkowy).

(dalej łącznie: "**Materiał biologiczny**")

2.

danych genomicznych i danych dotyczących stanu zdrowia Matki i Dziecka, niepozwalający na identyfikację dawcy, które stanowią:

- dane medyczne, tj. dane dotyczące stanu zdrowia pozyskane podczas kwalifikacji dawcy oraz porodu, informacji gromadzonych za pośrednictwem aplikacji udostępnionych przez PBKM oraz zebranych podczas kontaktu z pracownikiem PBKM oraz podczas kwalifikacji i przetwarzania Materiału biologicznego przez PBKM (np. wyniki badań z krwi obwodowej Matki wykonanych przez PBKM lub zleconych podmiotom zewnętrznym);
- dane medyczne pozyskane w wyniku przetwarzania Materiału biologicznego przez Biobank;
- dane genomiczne (pozyskana informacja genetyczna zawarta w sekwencji nukleotydów kwasu nukleinowego (DNA)) niepozwalające na identyfikację dawcy;

(dalej łącznie: "**Dane**")

Wyrażając zgodę potwierdzam zapoznanie się z informacjami dotyczącymi działalności Biobanku PBKM oraz zasad wykorzystywania pobranego Materiału biologicznego i Danych celem dalszego przekazania do celów naukowych dostępnymi pod adresem:

<https://www.pbkm.pl/o-nas/biobank/informacje-o-dzialalnosci-biobanku>.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, prosimy o wyjaśnienie ich z pracownikiem PBKM przed wypełnieniem formularza.

Zgoda na wykorzystanie materiału biologicznego do przyszłych celów naukowych

Wyrażam zgodę na przechowywanie przez jednostkę organizacyjną Biobank PBKM Materiału biologicznego i Danych, w tym na przetwarzanie przez Biobank PBKM danych osobowych zawartych w Materiale biologicznym oraz Danych. Materiał biologiczny oraz Dane mogą być wykorzystywane do prowadzenia badań naukowych, w tym do projektów, badań obecnych jak i przyszłych w obszarze biomedycyny i nauk biologicznych ukierunkowanych na poszukiwanie i ulepszenie metod profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych/ produktów medycznych lub środków diagnostycznych lub terapeutycznych oraz do przekazywania spseudonimizowanych Danych oraz Materiału biologicznego podmiotom zewnętrznym, które mogą mieć siedzibę na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub poza nim. Działalność tych podmiotów będzie zgodna z wymogami polskiego prawa, standardami etycznymi w zakresie badań naukowych i uwarunkowana akceptacją właściwych komisji bioetycznych.

Zapoznałam/em się z informacją komu mogą być przekazywane i w jakim celu moje Dane i/lub Materiał biologiczny, oraz poinformowano mnie, że aktualna lista podmiotów, z którymi PBKM współpracuje w zakresie Biobanku oraz na jakich zasadach podlegają one kwalifikacji, jest dostępna na stronie internetowej PBKM pod adresem:

<https://www.pbkm.pl/o-nas/biobank/lista-aktualnych-podmiotow> i aktualizowana na bieżąco.

Zgoda na ponowny kontakt w celu wzięcia udziału w badaniu klinicznym podmiotu zewnętrznego

Wyrażam zgodę na przetwarzanie przez PBKM moich danych kontaktowych (numer telefonu i adres e-mail), w celu przekazania mi informacji o możliwości wzięcia przeze mnie udziału w badaniu klinicznym prowadzonym przez podmiot zewnętrzny lub w celu uzyskania zgody na badania przeprowadzane na moim Materiale biologicznym i Danych oraz innych danych, których zakres wykracza poza wymienione w niniejszej zgodzie.

Zgoda na nieodpłatne przekazanie materiału biologicznego w celu wewnętrznych testów walidacji procesu technologicznego przez PBKM i inne podmioty z grupy Famicord oraz przetwarzanie danych osobowych w tym celu.

Wyrażam zgodę na dobrowolne i nieodpłatne przekazanie do PBKM sp. z o.o. oraz innych podmiotów z grupy Famicord materiału biologicznego, nieprzeznaczonego do wykorzystania zgodnie z umową z PBKM, stanowiącego odpad medyczny procesu preparatyki krwi pępowinowej, (tj. pozostałości osocza, erytrocytów), i/lub sznura pępowinowego i/lub łożyska - w celu przeprowadzenia wewnętrznych testów walidacji procesu technologicznego.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych przez PBKM w celu dokonania testów walidacji procesu technologicznego. PBKM zapewnia, iż dane osobowe nie będą przetwarzane przez inne podmioty z grupy Famicord.

Zostałem poinformowany/a o zasadach przetwarzania materiału biologicznego oraz danych osobowych w tym celu. Wyrażenie zgody jest dobrowolne i może zostać wycofane w dowolnym momencie bez wpływu na odpłatne przechowywanie materiału biologicznego na podstawie umowy z PBKM. Jestem świadomy/a, że przekazanie materiału biologicznego w ww. celu jest możliwe tylko pod warunkiem wyrażenia zgody na przetwarzanie moich danych osobowych.

TABELA CENOWA

OPŁATY PRZED PORODEM do 2 dni od daty wejścia w życie umowy	
Wybrany wariant	
Wysokość opłaty wstępnej	
Wybrane usługi dodatkowe	
OPŁATY PO PORODZIE do 14 dni od daty wystawienia faktury	
Wybrany wariant	
Wysokość opłaty podstawowej	
Wybrane usługi dodatkowe	
120+	
SwissSafety	
Łączna kwota przyznanych rabatów	
Zaoszczędziłeś	
Wybrana forma opłaty za przechowywanie	
Przedpłata za 18 lat przechowywania	

Opłaty za przechowywanie:

Pełna tabela opłat za przechowywanie dla umowy *				
	opłata roczna	przedpłata 5 lat	przedpłata 10 lat	przedpłata 18 lat
1 materiał				
2 materiały				
3 materiały				

* 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. 6.9. W przypadku wyboru płatności miesięcznych/rat wszystkie opłaty (opłata roczna i przedpłaty) w tabeli uwzględniają podwyżkę opłaty zgodnie z zapisami umowy w § 9, pkt. 9.1.

Raty dla Opłaty podstawowej:

Wybrana ilość rat	
Wysokość raty	

Raty dla Przedpłaty z góry:

Wybrana ilość rat	
Wysokość raty	

za PBKM, data i podpis

data i podpis Matki

Załącznik do umowy - informacje medyczne o Materiałach biologicznych

Spis treści

1. Krew pępowinowa, komórki macierzyste – pojęcia
2. Sznur pępowinowy i łożysko, komórki pochodzące ze sznura lub łożyska - pojęcia
3. Wskazania do pozyskania materiału biologicznego
4. Pozyskanie materiału biologicznego
5. Przeciwwskazania do pozyskania materiału biologicznego
6. Przeciwwskazania do przechowywania materiału biologicznego
7. Skutki uboczne pozyskania materiału biologicznego
8. Wykorzystanie materiału biologicznego
9. Dostępne opcje przechowywania materiału biologicznego i konsekwencje wyboru

Skróty:

1. PBKM – Polski Bank Komórek Macierzystych
2. MSC – (ang. mesenchymal/ stem cells) mezenchymalne komórki stromalne
3. MEL – medyczny eksperyment leczniczy
4. FDA – Food and Drug Administration
5. ATMP – Advanced therapy medicinal products – zaawansowane produkty terapii medycznych
6. EMA – European Medicines Agency
7. EBMT - The European Society for Blood and Marrow Transplantation - Europejskie Towarzystwo Przeszczepiania Krwi i Szpiku
8. Materiał biologiczny – materiał pozyskany podczas porodu, tj. krew pępowinowa, sznur pępowinowy, łożysko

1. Krew pępowinowa, komórki macierzyste – pojęcia.

Krew pępowinowa jest obecnie (również w Polsce) uznanym źródłem krwiotwórczych komórek macierzystych. Komórki macierzyste charakteryzują się dwiema podstawowymi cechami: potencjalnie nieograniczonej liczbie podziałów prowadzącej do ich ciągłego samo odnawiania, oraz zdolności do różnicowania w komórki różnych linii komórkowych - ilość potencjalnych linii komórkowych powstających z komórki macierzystej zależy od jej rodzaju. Krwiotwórcze komórki macierzyste zapewniają ciągłą produkcję komórek krwi - leukocytów, erytrocytów i płytek krwi. We współczesnej medycynie wykorzystuje się krwiotwórcze komórki macierzyste do przeszczepiania w chorobach hematologicznych (potocznie mówi się o „przeszczepieniu szpiku”). W Polsce, u dzieci od 1984 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 1998 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 ta sama osoba) oraz allogeniczną (biorca i dawca to dwie różne osoby, spokrewnione lub niespokrewnione).

2. Sznur pępowinowy, łożysko, komórki pochodzące ze sznura lub łożyska- pojęcia

Kolejnym źródłem pozyskiwania komórek zwanych mezenchymalnymi komórkami stromalnymi (MSC) jest sznur pępowinowy oraz łożysko. Tkanka sznura pępowinowego zawiera w porównaniu z krwią pępowinową lub szpikiem, stosunkowo więcej komórek MSC. Uważa się, że MSC wyprodukowane z tkanki pobranej podczas porodu są najbardziej wartościowe. Wynika to z faktu, że tego typu pobranie jest całkowicie nieinwazyjne, a komórki te mają prawdopodobnie większy potencjał regeneracyjny. Komórki te od wielu lat są wykorzystywane w terapiach komórkowych, w medycznych eksperymentach leczniczych (MEL) czyli w takich schorzeniach, w których doszło do uszkodzenia tkanek lub komórek i dzięki MSC można próbować je zregenerować lub odtworzyć. Komórki MSC o różnym pochodzeniu stanowią podstawę do wytwarzania szeregu zaawansowanych produktów medycznych (ATMP) dopuszczonych do stosowania u ludzi przez FDA, EMA i inne agencje dopuszczające leki na rynek na świecie.

3. Wskazania do pozyskania materiału biologicznego

1. Krwiotwórcze komórki macierzyste z krwi pępowinowej:

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 krwinki czerwone (erytrocyty), krwinki białe (leukocyty) oraz płytki krwi (trombocyty).

Wskazania do pozyskania krwi pępowinowej:

a) standardowe wskazania medyczne – kliniczne:

1. stwierdzenie u starszego rodzeństwa dziecka (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

Szczegółowe wskazania co do jednostek chorobowych dostępne są w wytycznych The European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).

2. Mezenchymalne komórki:

2.1. Pochodzące ze sznura pępowinowego:

Aktualnie najczęstszym praktycznym zastosowaniem MSC ze sznura pępowinowego są schorzenia, w których dochodzi do degeneracji prawidłowej tkanki, a podanie komórek macierzystych ma przywrócić jej prawidłowe funkcjonowanie. Do obszaru zastosowań medycyny lub w terapii można włączyć niektóre schorzenia neurologiczne, okulistyczne, ortopedyczne.

Wskazania do pozyskania sznura pępowinowego:

a) wskazania medyczne:

1. wytwarzanie zaawansowanym produktów medycznych (ATMP)

b) 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 MSC (obciążony wywiad rodzinny),
2. stwierdzenie w najbliższej rodzinie choroby, w której może mieć zastosowywanie MEL z użyciem mezenchymalnych komórek zabezpieczenie Sznurow pępowinowego dla dziecka.

c) wskazania medyczne – eksperymentalne – inne:

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

d) wskazania naukowe:

1. pisemne postanowienie przekazania komórek ze sznura pępowinowego do jednostki naukowej prowadzącej badania nad Komórkami mezenchymalnymi, w tym macierzystymi.

2.2. Pochodzące z łożyska

Wskazania do pozyskania łożyska:

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 MSC (obciążony wywiad rodzinny),
2. stwierdzenie w najbliższej rodzinie, choroby w której może mieć zastosowywanie MEL z użyciem mezenchymalnych komórek.

b) wskazania medyczne – eksperymentalne - inne:

1. pisemne postanowienie przekazania Materiału biologicznego celem wykorzystania komórek mezenchymalnych w MEL (np. terapii komórkowej).

c) wskazania naukowe:

1. pisemne postanowienie przekazania komórek z łożyska do jednostki naukowej prowadzącej badania nad Komórkami mezenchymalnymi w tym macierzystymi.

4. Pozyskanie materiału biologicznego

Pozyskanie materiału biologicznego jest wykonywane w trakcie porodu.

Pozyskanie materiału biologicznego odbywa się przez przeszkolony personel medyczny. Zakres szkolenia obejmuje najnowszą wiedzę medyczną i praktykę 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.

Pozyskanie materiału biologicznego tj. krwi pępowinowej, a także sznura pępowinowego czy też łożyska jest przeprowadzane w trakcie porodu przy użyciu dedykowanego do danego materiału biologicznego zestawu PBKM. Pozyskany materiał biologiczny jest transportowany z miejsca pozyskania, do laboratorium PBKM. Materiał biologiczny jest poddany procedurom preparatyki oraz zamrożenia przez wykwalifikowany personel. Następnie w laboratorium PBKM przechowywany jest we właściwych i odpowiednio kontrolowanych warunkach umożliwiających długotrwałe bankowanie.

5. Przeciwwskazania do pozyskania materiału biologicznego

Ze strony Matki			
Krew pępowinowa		Sznur pępowinowy i łożysko	
Bezwzględne	Względne	Bezwzględne	Względne
• choroba matki wymagająca leczenia podczas ciąży w sposób szkodliwy dla płodu i jego krwi pępowinowej • aktywne zakażenia wirusowe zgodnie z aktualnymi zasadami stosowanymi w PBKM • nieleczone zakażenia bakteriami kiły lub w przypadku upłynięcia zbyt krótkiego czasu od zakończenia leczenia • choroba Chagasa	• aktywna lub przebyta choroba nowotworowa (w zależności od czasu od wyleczenia) • przebyte choroby wirusowe zgodnie z aktualnymi zasadami stosowanymi w PBKM	• wcześniejsze zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub typu C • trwające zakażenie Toxoplasma gondii (np. przeciwciała w klasie IgM wątpliwe lub dodatnie) • zakażenie wirusem HIV • zakażenie bakteriami kiły • choroba Chagasa	• wcześniejsze zakażenie Toxoplasma gondii (przeciwciała w klasie IgM ujemne) • objawy kliniczne (np. aktywna postać opryszczki narządów płciowych lub rozległe kłykcin okolicy narządów płciowych) lub dodatnie wyniki badań mikrobiologicznych potwierdzające czynne zakażenie matki podczas ciąży • uogólnione zakażenie stwierdzone klinicznie lub w badaniach laboratoryjnych w dniu porodu • inne choroby matki, które mogą uniemożliwić pozyskanie materiału biologicznego- możliwość pozyskania materiału biologicznego powinna być skonsultowana przez matkę z przedstawicielem PBKM podczas zawierania umowy
Ze strony Dziecka			
Krew pępowinowa		Sznur pępowinowy i łożysko	
Bezwzględne	Względne	Bezwzględne	
• wrodzona uogólniona choroba nowotworowa • długotrwałe, podczas życia płodowego, narażenie na środki farmakologiczne i inne substancje toksyczne dla układu krwiotwórczego • aktywne zakażenia wirusowe zgodnie z aktualnymi zasadami stosowanymi w PBKM • zakażenie bakteriami kiły • widoczne wady sugerujące chorobę genetyczną	• aktywna wrodzona choroba nienowotworowa - ograniczająca zdolność krwi pępowinowej do odtworzenia układu krwiotwórczego • przebyte choroby wirusowe zgodnie z aktualnymi zasadami stosowanymi w PBKM	• widoczne wady lub widoczne objawy zakażenia sznura pępowinowego/łożyska • zakażenie wirusem HIV • 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 i/lub sznura pępowinowego i/lub łożyska.

a) ze strony matki

- poporodowe wyniki badań (badania przesiewowe wykonane metodą analizy kwasów nukleinowych, Nucleic Acid Amplification Testing - NAT) potwierdzające u matki aktywne w dniu porodu zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub C, E.

Powyższe badania kontrolne powinny zostać wykonane przez matkę po porodzie, w przypadku stwierdzenia przez PBKM 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 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 dziecka

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

Powyższe badania powinny zostać wykonane przez rodziców z krwi żyłnej dziecka w przypadku poporodowych wyników matki (metodą NAT) sugerujących aktywne w dniu porodu zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub C.

7. Skutki uboczne pozyskania materiału biologicznego

Prawidłowo przeprowadzone pozyskanie nie powoduje żadnych klinicznych skutków ubocznych.

8. Wykorzystanie materiału biologicznego

1. Krew pępowinowa

Istnieje ok. 80 chorób, które są wskazaniem do przeszczepienia autologicznych lub allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych.

Lista wybranych chorób, w których do leczenia stosowano autologiczne (własne) krwiotwórcze Komórki macierzyste obejmuje m.in.:

- choroby rozrostowe: chłoniaki, ostre białaczki szpikowe, szpiczaka plazmocytozy, chorobę Hodgkina,
- choroby z autoagresji: aplazję szpiku, stwardnienie rozsiane, twardzinę układową,
- guzy łagodne: zwojaka zarodkowy, mięsaka Ewinga, guzy ośrodkowego układu nerwowego, mięsaki tkanek miękkich, nerczaka zarodkowego i inne guzy wieku dziecięcego,

Lista wybranych chorób, w których do leczenia zastosowano allogeniczne (np. od rodzeństwa) krwiotwórcze komórki macierzyste obejmuje m.in.:

- choroby rozrostowe: ostre białaczki limfoblastyczne, ostre białaczki szpikowe, zespoły mielodysplastyczne, przewlekłą białaczkę szpikową, chłoniaki, szpiczaka plazmocytozy, przewlekłą białaczkę limfocytową
- 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. Zastosowania w tego typu chorobach są prowadzone w ramach eksperymentów medycznych pod nadzorem komisji bioetycznych. FDA w USA dopuściła do stosowania u ludzi 8 zaawansowanych produktów medycznych (ATMP) wytwarzanych z Krwi pępowinowej.

Należy pamiętać, że krew pępowinowa 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 biologicznego allogenicznego (np. od rodzeństwa), a posiadamy tylko własny materiał biologiczny pacjenta; lub choroba wymaga przeszczepienia autologicznego, a posiadamy tylko krew pępowinową 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, ale również z publikacjami z innych wiarygodnych źródeł. Więcej informacji na temat wykorzystania naszych jednostek krwi znajduje się na stronie <https://www.pbkm.pl/baza-wiedzy/zestawienie-leczonych-pacjentow>.

2. Sznur i komórki pochodzące ze sznura pępowinowego

Sznur pępowinowy to przewód, który łączy matkę z dzieckiem podczas ciąży. Ma trzy naczynia krwionośne: jedną żyłę, która przenosi pokarm i tlen z łożyska do dziecka oraz dwie tętnice, które przenoszą produkty przemiany materii z dziecka z powrotem do łożyska [1]. Substancja zwana galaretką Whartona amortyzuje i chroni te naczynia krwionośne. Pępowina zaczyna się formować około 4 tygodnia ciąży i zwykle osiąga długość około 22 cm.

Udowodniono, że pępowina jest łatwo dostępnym, niezawodnym i użytecznym źródłem nieimmunogennych mezenchymalnych komórek stromalnych (MSC) do zastosowań klinicznych [1, 6, 10].

Ludzkie MSC pępowiny są samoodnawiające się i multipotencjalne komórki macierzyste, co oznacza, że mają zdolność różnicowania się w osteoblasty, chondrocyty, mioblasty, adipocyty, fibroblasty [2, 8]. Oprócz potencjału różnicowania na różne linie, takie jak kość, chrząstka, mięśnie, tkanka tłuszczowa i więzadła, MSC mogą regulować procesy odpornościowe i zapalne poprzez sygnalizację parakrynną, co pozwala na zastosowanie komórek MSC ze sznura pępowinowego w leczeniu chorób autoimmunologicznych oraz powikłań immunologicznych po przeszczepieniu [2, 6, 7].

Sznur pępowinowy jest jednym z najlepszych źródeł komórek MSC, ponieważ jego pobranie jest nieinwazyjne i łatwe, a ponadto udowodniono, że właściwości różnicowania, migracji czy ochronne komórki MSC sznura pępowinowego są lepsze w porównaniu z innymi rodzajami komórek macierzystych [2, 9].

Coraz liczniejsze dowody potwierdzają wyraźny potencjał terapeutyczny MSC w wielu różnych chorobach, od hematologii po immunologię, gojenie ran/oparzeń, regenerację tkanek, onkologię [6, 8] oraz w leczeniu stopy cukrzycowej, złamań niezrostowych, [10, 11].

Obecnie zarejestrowano około 300 badań klinicznych z zastosowaniem MSC pępowiny w leczeniu chorób, w szczególności takich jak choroba zwyrodnieniowa stawów, choroby autoimmunologiczne i degeneracyjne [9].

Wykazano, że zastosowanie MSC pępowiny spowalnia postęp choroby i zapewnia kliniczną poprawę zachowań motorycznych i poznawczych u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym; poprawia parametry kliniczne w urazach rdzenia kręgowego [2].

Stosowanie komórek MSC stanowi coraz częstsze wykorzystanie w leczeniu zaburzeń ze spektrum autyzmu [3, 4, 5].

Piśmiennictwo

1. Shareghi-Oskoue O, Aghebati-Maleki L, Yousefi M. Transplantation of human umbilical cord mesenchymal stem cells to treat premature ovarian failure. *Stem Cell Res Ther*. 2021 Aug 11;12(1):454. doi: 10.1186/s13287-021-02529-w
2. Reyhani S, Abbaspanah B, Mousavi SH. Umbilical cord-derived mesenchymal stem cells in neurodegenerative disorders: from literature to clinical practice. *Regen Med*. 2020 Apr;15(4):1561-1578. doi: 10.2217/rme-2019-0119.
3. Riordan NH, Hincapié ML, Morales I, Fernández G, Allen N, Leu C, Madrigal M, Paz Rodríguez J, Novarro N. Allogeneic Human Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells for the Treatment of Autism Spectrum Disorder in Children: Safety Profile and Effect on Cytokine Levels. *Stem Cells Transl Med*. 2019 Oct;8(10):1008-1016.
4. Sun JM, Dawson G, Franz L, Howard J, McLaughlin C, Kistler B, Waters-Pick B, Meadows N, Troy J, Kurtzberg J. Infusion of human umbilical cord tissue mesenchymal stromal cells in children with autism spectrum disorder. *Stem Cells Transl Med*. 2020 Oct;9(10):1137-1146. doi: 10.1002/sctm.19-0434
5. Lv, YT., Zhang, Y., Liu, M. et al. Transplantation of human cord blood mononuclear cells and umbilical cord-derived mesenchymal stem cells in autism. *J Transl Med* 11, 196 (2013). <https://doi.org/10.1186/1479-5876-11-196>.
6. Xie Q, Liu R, Jiang J, Peng J, Yang C, Zhang W, Wang S, Song J. What is the impact of human umbilical cord mesenchymal stem cell transplantation on clinical treatment? *Stem Cell Res Ther*. 2020 Dec 1;11(1):519. doi: 10.1186/s13287-020-02011-

z.

7. Shaikh MS, Shahzad Z, Tash EA, Janjua OS, Khan MI, Zafar MS. Human Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells: Current Literature and Role in Periodontal Regeneration. *Cells*. 2022 Mar 30;11(7):1168. doi: 10.3390/cells11071168.
8. Gomes A, Coelho P, Soares R, Costa R. Human umbilical cord mesenchymal stem cells in type 2 diabetes mellitus: the emerging therapeutic approach. *Cell Tissue Res*. 2021 Sep;385(3):497-518. doi: 10.1007/s00441-021-03461-4.
9. Zhang S, Wang JY, Li B, Yin F, Liu H. Single-cell transcriptome analysis of uncultured human umbilical cord mesenchymal stem cells. *Stem Cell Res Ther*. 2021 Jan 7;12(1):25. doi: 10.1186/s13287-020-02055-1.
10. Guillaumat-Prats, R. (2021). The role of MSC in wound healing, scarring and regeneration. In *Cells* (Vol. 10, Issue 7). <https://doi.org/10.3390/cells10071729>.
11. Liu, Y., Chen, J., Liang, H., Cai, Y., Li, X., Yan, L., Zhou, L., Shan, L., & Wang, H. (2022). Human umbilical cord-derived mesenchymal stem cells not only ameliorate blood glucose but also protect vascular endothelium from diabetic damage through a paracrine mechanism mediated by MAPK/ERK signaling. *Stem Cell Research and Therapy*, 13(1). <https://doi.org/10.1186/s13287-022-02927-8>.

Więcej informacji na temat wykorzystania jednostek Krwi lub Sznurow pępowinowego z PBKM znajduje się na stronie: <https://www.pbkm.pl/baza-wiedzy/zestawienie-leczonych-pacjentow>

3. Komórki pochodzące z łożyska

Tkanka łożyska jest bogata w różne typy komórek, takie jak mezenchymalne komórki macierzyste, trofoblasty i komórki śródbłonna, które zostały zaproponowane jako potencjalne źródła komórek wykorzystywanych w medycynie.

Łożyskowe mezenchymalne komórki macierzyste (pMSC) to rodzaj komórek macierzystych występujących w łożysku, które mają zdolność różnicowania się w różne typy komórek, takie jak komórki kości, chrząstki, tkanki tłuszczowej i mięśni [1], a także neurony [2,3].

Wykazano, że pMSC mogą znaleźć zastosowanie w terapii komórkowej w medycynie regeneracyjnej, inżynierii tkankowej i gojeniu ran. Wykazano również, że pMSC mają właściwości immunomodulujące i zostały zaproponowane jako możliwe leczenie chorób autoimmunologicznych. Jednak nadal pozostaje wiele do odkrycia na temat potencjalnych zastosowań i korzyści płynących z pMSC, a potrzebne są dalsze badania, aby w pełni zrozumieć podobieństwa i różnice między pMSC płodu i matki. Należy zauważyć, że pMSC z łożyska płodowego i macicznego mogą mieć kluczowe podobieństwa i różnice, co może mieć potencjalne implikacje dla ich zastosowania w medycynie regeneracyjnej. Na przykład pMSC płodu mogą mieć wyższy wskaźnik proliferacji i większy potencjał różnicowania w porównaniu z pMSC matki. Ponadto różne mikrośrodowiska łożyska płodu i matki mogą prowadzić do rozwoju różnych cech w pMSC. [1]

Komórki MSC, izolowane są z wykorzystaniem metody manualnej, z kosmków kosmówki łożyska zoptymalizowanej na podstawie badań. [4]

Komórki z łożyska, mają bardzo niską immunogenność, dzięki czemu mogą być stosowane bez dopasowywania immunologicznego dawcy i biorcy. Potrafią różnicować się in vitro. Wykazują również efekt cytoprotekcyjny poprzez wydzielanie związków aktywnych biologicznie, które chronią inne komórki przed obumieraniem (apoptozą), zmniejszają stres oksydacyjny i pobudzają tworzenie nowych naczyń krwionośnych. [5]

Wyniki pierwszych badań klinicznych z wykorzystaniem komórek pMSC, wykazały skuteczność w następujących zastosowaniach:

1. choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi: u pacjentów z oporną na steroidy postacią choroby [6]
2. zwyrodnienie stawów [7]
3. cukrzyca i krytycznym niedokrwieniem kończyn [8]
4. COVID [9]

Piśmiennictwo

1. Mesenchymal Stromal Cells from Fetal and Maternal Placenta Possess Key Similarities and Differences: Potential Implications for Their Applications in Regenerative Medicine Andrea Papait, Elsa Vertua, Marta Magatti, Sabrina Ceccariglia, Silvia De Munari, Antonietta Rosa Silini, Michal Sheleg, Racheli Ofir and Ornella Parolini; *Cells* 2020, 9, 127.
2. Human placenta-derived cells have mesenchymal stem/progenitor cell potential; Yumi Fukuchi, Hideaki Nakajima, Daisuke Sugiyama, Imiko Hirose, Toshio Kitamura, Kohichiro Tsuji; *Stem Cells* 2004;22(5):649-58.

3. Turning placenta into brain: placental mesenchymal stem cells differentiate into neurons and oligodendrocytes; C Bettina Portmann-Lanz, Andreina Schoeberlein, Reto Portmann, Stefan Mohr, Pierre Rollini, Ruth Sager, Daniel V Surbek; Am J Obstet Gynecol; 2010 Mar;202(3):294.
4. Comparison of Characteristics of Mesenchymal Stem Cells Obtained Mechanically and Enzymatically from Placenta and Umbilical Cord, Semenova E. i in.; Journal of Stem Science & Therapy, 2017, 8:1.
5. Isolation and Characteristics of Mesenchymal Stromal Cells from Different Parts of Placenta, Semenova E., Machaj E.K., Ołdak T., Journal of Stem Cell Research & Therapy, 2017, 7:2
6. Placenta: A gold mine for translational research and regenerative medicine; Prasad Pethe, Vijayanti Kale; Reproductive Biology Volume 21, Issue 2, June 2021.
7. Safety and efficacy of allogenic placental mesenchymal stem cells for treating knee osteoarthritis: a pilot study; Shayesteh khalifeh soltani i in.; Cytotherapy Volume 21, Issue 1, January 2019, Pages 54-63.
8. Safety and Efficacy of Placenta-Derived Mesenchymal Stem Cell Treatment for Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia: A Pilot Study; Jiao Wang, Xiang-Xia Zeng, Wei Cai, Zhi-Bo Han, Ling-Yan Zhu, Jian-Ying Liu, Ji-Xiong Xu; Clin Endocrinol Diabetes 2021; 129(07): 542-548.
9. Human placenta-derived mesenchymal stromal cells transfusion in a critically ill infant diagnosed with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A case report; Mehrdad Payandeh, Reza Habibi, Amir Hossein Norooznezhad, Zohreh Hoseinkhani, Feizollah Mansouri, Reza Yarani, Avnesh S. Thakor, Mitra Bakhtiari, Farzaneh Esmaili, Kamran Mansouri; Transfusion and Apheresis Science Volume 61, Issue 6, December 2022

9. Dostępne opcje przechowywania materiału biologicznego i konsekwencje wyboru

Krew pępowinowa, która została zakwalifikowana do zamrożenia jest przechowywana w specjalnych pojemnikach - tzw. kasetach. PBKM oferuje przechowywanie pozyskanej krwi pępowinowej- 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 przetwarzana do specjalnego worka mrożeniowego. Worek ten jest następnie umieszczany w metalowej kasecie i poddany procesowi kontrolowanego mrożenia.

W przypadku, jeżeli uzyskana objętość pozyskanej krwi pępowinowej będzie równa bądź większa 120 ml PBKM oferuje przechowywanie krwi pępowinowej w dwóch osobnych Kasetach Plus (w proporcji 4:1 w każdej Kasecie Plus). Warunkiem realizacji podziału na dwie Kasety Plus jest wybranie Pakietu 120+ przed pozyskaniem materiału biologicznego.

Obie wersje podziału pozyskanej krwi pępowinowej 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 pępowinowej, która to liczba w przypadku standardowych wskazań, określa maksymalną masę biorcy. W związku z tym nawet jeśli krew pępowinowa jest przechowywana w dwóch niezależnych porcjach to może być konieczne wykorzystanie jednorazowe całej dostępnej krwi pępowinowej, ponieważ dopiero wówczas liczba komórek macierzystych będzie wystarczająca.

Techniki namnażania krwiotwórczych komórek macierzystych z krwi pępowinowej są obecnie zarejestrowane w USA i nie są na razie dostępne rutynowo dla pacjentów poza USA. Nie można jednoznacznie określić ile czasu zajmie wdrożenie technologii, którą da się stosować klinicznie w Europie. Ostateczna decyzja co do sposobu wykorzystania krwi pępowinowej należy do lekarza prowadzącego leczenie. Obecnie w Polsce w przypadku standardowych wskazań do przeszczepiania, stosuje się zasadę podawania całej dostępnej krwi pępowinowej jednak w przypadkach wskazań eksperymentalnych (np. mózgowo porażenie dziecięce) dopuszczone jest podawanie krwi pępowinowej w podziale dostępnej łącznej ilości 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 we fragmentach lub przechowuje się już wstępnie wyizolowane MSC.

Łożyisko, po przeprowadzeniu odpowiedniej preparatyki, przechowywane jest we fragmentach.

W odróżnieniu od możliwości standardowych zastosowań krwiotwórczych Komórek macierzystych, zastosowanie MSC jest w świetle prawa polskiego postępowaniem eksperymentalnym. PBKM do lutego 2024 roku dostarczył porcje MSC dla 1897 pacjentów, którzy otrzymali je w procedurze MEL prowadzonej w różnych ośrodkach klinicznych w Polsce.