



ANEXA 1 – CONDIȚII GENERALE

PROGRAM DE SUPTOR PENTRU REFACEREA HEMATOPOIEZEI PRIN TRANSPLANTUL CELULELOR STEM HEMATOPOIETICE PROPRII DIN SÂNGELE OMBILICAL ȘI PLACENTAR – TRANSPLANT AUTOLOG

Articolul I Clauza de deschidere

I.1. Prezentele condiții generale (denumite în continuare “CG”) definesc „Programul de sprijin pentru refacerea autologă a hematopoiezei prin transplantul grefei de celule stem hematopoietice proprii din sângele ombilical și placentar – transplant autolog” (denumit în continuare “Program”; sângele ombilical și sângele placentar va fi denumit în continuare „sânge”), participarea la acest program precum și avantajele și satisfacțiile oferite la includerea în Program. CG reprezintă un document prin care se definește Programul și realizarea acestuia în context general și completează contractele semnate între CLIENT și Cord Blood Center AG, pentru depozitarea grefelor de sânge.

I.2. Programul este realizat de asociația civică Slovenský register placentárných krvotvorných buniek, o. z., cu sediul în Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava, cod fiscal companie 31 771 165, înregistrată în registrul de pe langa Ministerul de Interne al Republicii Slovace al asociațiilor civice sub nr. VVS/1-900/90-12506 în data de 16 Aprilie 1997, în conformitate cu legea 83/1990 privind asociațiile, cu modificările ulterioare, (denumită în continuare “S.R.P.K.B”).

I.3. Din acest Program face parte orice persoană fizică (denumită în continuare „Parte”) pentru care S.R.P.K.B realizează depozitarea de celule stem, prin contract încheiat direct între Parte, prin reprezentantul său legal și S.R.P.K.B, sau între Parte și intermediari ai S.R.P.K.B. Partea devine membru al acestui Program la data semnării contractelor între Parte și Cord Blood Center AG.

I.4. Programul este destinat în exclusivitate sprijinirii Părții, în cazul utilizării în transplant autolog a celulelor stem stocate prin S.R.P.K.B.

I.5. Condiția care asigură rămânerea Partii în Program este realizarea corespunzătoare și la timp a tuturor obligațiilor scrise, prevăzute în contractul de depozitare. Acest contract de depozitare poate fi încheiat direct între Parte (sau reprezentantul său legal) și S.R.P.K.B, sau între Parte și alt subiect (ex. Cord Blood Center AG, cu sediul social în Bodenhof 4 6014 Luzern, Elveția).

Orice Parte deținătoare a unui contract de depozitare de celule stem cu S.R.P.K.B este membru în acest program. Obligațiile care derivă din contractul de depozitare (în scopul solicitării suportului, conform acestor CG), trebuie să fie îndeplinite cel puțin cu o zi înainte de diagnosticarea uneia dintre afecțiunile menționate la articolul II.2.2. al acestor CG, pentru ca Partea să aibă dreptul de a solicita suport. Data diagnosticării afecțiunii este considerată ca fiind data la care diagnosticul a fost stabilit de un medic de specialitate.

I.6. În cazul în care Partea nu deține capacitatea legală, reprezentantul său legal va acționa în numele său. În cazul în care CG nu prevede în mod special alt fel, beneficiar și astfel Parte, este persoana de la care s-a colectat sânge ombilical la naștere și al cărei sânge ombilical a fost stocat la S.R.P.K.B.

I.7. Partea este inclusă în Program până cel târziu la vârsta de 20 de ani. Pentru a cere ducerea la îndeplinire a Programului, este necesar ca solicitarea să aiba loc înainte de împlinirea vârstei de 20 de ani a beneficiarului.

I.8. Există posibilitatea de a renunța la Program. Partea va fi eliminată din Program la cererea sa în scris primită de S.R.P.K.B, în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii cererii. Depunând cererea de eliminare din Program, partea nu se mai poate răzgândi și nu mai poate deveni din nou membru al Programului.

Articolul II Reguli de bază

II.1. Prin regulile de bază ale Programului se asigură sprijin Partii, așa cum se definește în CG, în cazul în care se stabilește unul dintre diagnosticile prevăzute în CG, care se va trata așa cum este scris și definit în CG.

II.2. Condițiile necesare pentru ducerea la îndeplinire a Programului sunt:

1. Stabilirea indicației de efectuare a unui transplant autolog de celule stem hematopoietice și a deciziei de utilizare a grefei proprii de sânge, de către medicul specialist, ca opțiune clinică terapeutică adaptată cazului (forme de boală, evoluției pacientului, disponibilității unei grefe compatibile de celule stem de la donator etc.). Acestea trebuie să fie documentate, prin confirmarea unui centru medical specializat, cu experiență în tratarea prin transplant autolog a acestor boli.

2. Indicația de utilizarea a grefei autologe de sânge să fie stabilită de către medicul specialist, pentru una din bolile cuprinse în tabelul de mai jos, acceptat de S.R.P.K.B ca și criteriu pentru acordarea sprijinului Părții. Tabelul de boli coroborează experiența clinică acumulată până în prezent, în efectuarea transplantului autolog cu grefe de măduvă osoasă, sânge periferic și sânge, ca opțiune clinică terapeutică (la care se face referire în aliniatul II.2 .1).

3. Indicația de transplant pentru Parte, conform legislației în domeniu existente la acel moment, nu poate fi considerată experimentală sau asupra Părții, în cursul efectuării transplantului, nu se vor realiza teste bio-medicale sau teste clinice. În cazul bolilor la care se face referire în paragraful II.2.2 din aceste CG, transplantul autolog cu celule stem hematopoietice, recomandat medical ca tratament, nu este considerat un experiment. Evaluarea pentru situația în care tratamentul este un experiment sau cercetare bio-medicală se face de către S.R.P.K.B, prin angajării săi specializați sau prin alți specialiști autorizați.

4. Sprijinul se va oferi dacă transplantul se va realiza într-un centru specializat, care este membru deplin EBMT (vezi ebmt.org) sau NMDP (vezi www.marrows.org) și care este acreditat pentru terapia celulelor prin agențiile JACIE (vezi www.jacie.org) sau FACT (vezi www.factweb.org). Listele curente de centre medicale vor fi furnizate la cererea Părții.

În cazul în care condițiile menționate mai sus sunt îndeplinite, Partea poate cere sprijin în cadrul Programului.



III.3. În cadrul Programului, se oferă două tipuri de sprijin (denumite împreună „sprijin”, în acest document CG). În prima fază, S.R.P.K.B va achita costurile de tratament, până la suma de 155 000 EUR (denumit în continuare „sprijin medical”), în conformitate cu condițiile programului. În plus, S.R.P.K.B va acorda părții, o singură dată, un sprijin financiar de 30 000 EUR pentru cheltuielile legate de tratament (ex. transport, cazare, denumit în continuare „sprijin personal”). Sprijinul medical va fi achitat pe baza facturii eliberate de centrul medical în care a avut loc transplantul. Sprijinul medical va fi achitat conform prețului facturii, până la suma de 155 000 EUR. Prețul maxim pentru sprijinul medical este final și cuprinde toate taxele (ex. TVA), onorariile, taxele vamale sau alte plăți incluse în prețul îngrijirii medicale din țara în care Partea beneficiază de îngrijire medicală. Sprijinul personal se oferă Părții o singură dată. În cazul în care Partea nu are capacitate legală, sprijinul personal va fi acordat reprezentatului său legal. Sprijinul medical și sprijinul personal se vor plăti în moneda EURO sau în moneda agreată cu S.R.P.K.B.

Articolul III Mecanismul sprijinului

III.1. Atunci când Partea solicită sprijin, el/ ea va trebui să contacteze S.R.P.K.B. S.R.P.K.B va înregistra cererea Partii și va trimite, în forma agreata, cererea pentru oferirea sprijinului, în cadrul Programului. Partea este obligată să completeze formularul în mod corect, să îl semneze și să îl trimită la S.R.P.K.B. Momentul trimiterii formularului de cerere (denumit în continuare „cerere”) către S.R.P.K.B este considerat momentul în care Partea cere sprijin în cadrul Programului. După trimiterea cererii, Partea va fi informată cine este persoana de contact (denumită în continuare „persoana de contact”) și dacă S.R.P.K.B nu stabilește altfel, Partea este obligată să comunice doar cu persoana de contact.

III.2. După ce S.R.P.K.B primește cererea, compania va cere de la Parte documentația medicală sau altă documentație și de asemenea, Partea va fi rugată să acorde S.R.P.K.B autorizațiile și aprobările necesare. Trimiterea documentelor și autorizațiilor cerute de S.R.P.K.B este una dintre condițiile pentru acordarea sprijinului. Depunerea tuturor documentelor cerute de S.R.P.K.B va fi achitată de Parte. Traducerea, dacă este necesară, a documentelor, în scopul evaluării S.R.P.K.B va fi achitată de către Parte.

III.3. După primirea tuturor documentelor cerute de S.R.P.K.B, în conformitate cu paragraful II.2 din CG, S.R.P.K.B va hotărî dacă sunt îndeplinite condițiile. În cazul în care condițiile din cadrul Programului sunt îndeplinite, S.R.P.K.B va trimite Părții lista curentă cu centre medicale, în conformitate cu paragraful II.2 din CG.

III.4. Partea va alege centrul medical în conformitate cu paragraful II.2. din CG și va fi de acord cu condițiile centrului referitor la realizarea tratamentului. La alegerea centrului medical, Partea va acționa individual. S.R.P.K.B va asigura Părții asistență, pe baza unei cereri, sub forma trimiterii către Parte a listei centrelor medicale, la care se face referire în paragraful III.3 din CG, S.R.P.K.B nu va asista Partea în procesul de alegere a centrului medical, nici nu va fi persoana de legătură între Parte și centrul medical. Condițiile individuale vor fi stabilite doar între Parte, medici și respectivul centru medical. S.R.P.K.B se implică în proces doar ca o entitate care realizează procesul de depozitare și procesare al sângelui ombilical și doar în acest context asigură suport. De asemenea, S.R.P.K.B poate asigura confirmarea prin care își asumă să acopere costurile îngrijirilor medicale prescrise prin CG pentru Parte, pentru suma maximă a sprijinului medical, care se va achita direct centrului medical.

III.5. Condiția pentru ca sprijinul să fie asigurat este îndeplinirea următoarelor condiții: un medic specialist va pune unul dintre diagnosticile menționate în CG, centrul medical ales de Parte (așa cum se prevede în paragraful III.4 din CG), va face o evaluare scrisă a cazului și a indicației de transplant și va menționa propunerea de terapie, precum și hotărârea asupra tratamentului Părții utilizând celulele sale stem de la S.R.P.K.B (această hotărâre trebuie prezentată S.R.P.K.B). De asemenea, va exista un acord între centrul medical și S.R.P.K.B referitor la modul în care costurile medicale vor fi achitate.

III.6. Conform CG, procedura, respectiv părțile sale, se realizează atât timp cât există conformitate completă și actuală cu condițiile prevăzute în secțiunea III.5 din CG. După ducerea la îndeplinire a condițiilor, Partea va fi notificată în scris referitor la acordarea sprijinului. Ulterior, pe baza acestei notificări, Partea va primi sprijin medical și personal. Fiecare parte va primi sprijin medical în conformitate cu CG, care va fi trimis direct respectivului centru medical, în conformitate cu un acord semnat între S.R.P.K.B și centrul medical. Sprijinul personal va fi acordat direct părții, respectiv reprezentantului său legal și va fi vărsat în contul personal al părții. Sprijinul personal va fi acordat imediat după confirmarea eligibilității.

III.7. În conformitate cu acordul referitor la metoda de asigurare a sprijinului medical, S.R.P.K.B are dreptul să ceară de la centrul medical factura finală, iar după ce centrul medical va primi una sau mai multe plăți în cont de la S.R.P.K.B, centrul medical are obligația să trimită S.R.P.K.B nota de plată definitivă și detaliată. S.R.P.K.B poate cere returnarea unei părți nefolosite din avansul acordat pentru îngrijirea medicală, dacă este cazul. De asemenea, S.R.P.K.B are dreptul să ceară depunerea documentelor în versiune originală, scrisă, semnată de reprezentantul legal al centrului medical. S.R.P.K.B are dreptul să ceară orice documente, în special cele contabile și de impozitare, în conformitate cu legea slovacă.

III.8. În cazuri speciale, S.R.P.K.B poate asigura, pe baza unei cereri speciale a Părții, sprijin financiar înainte ca documentul de accept să fie trimis, așa cum se menționează în secțiunea III.6 a CG. Această cale poate fi urmată în cazurile în care partea trebuie să achite costurile de transport la centrul medical pentru a afla dacă respectivul centru medical va oferi tratament Părții. Acordarea unei părți din sprijinul personal în această situație nu este garantată, această decizie urmând a fi luată de S.R.P.K.B la momentul solicitării.

III.9. În cazul în care tratamentul nu este administrat prin utilizarea de celule stem stocate de S.R.P.K.B, din cauza hotărârii Părții, S.R.P.K.B are dreptul de a solicita returnarea întregului sprijin financiar acordat, fie că acesta (sau o parte din acesta) a fost achitat direct centrului medical ca plată sau avans pentru îngrijirea medicală acordată Părții, sau dacă a fost acordat direct Părții.

III.10. Fără a prejudicia prevederile secțiunii III.9 din CG, Partea nu este obligată să returneze sprijinul acordat, dacă tratamentul prin care se utilizează celulele stem stocate nu poate fi realizat din motive medicale.

III.11. Suma sprijinului prevăzut în CG este finală. Totuși, în cazul în care aceasta sumă nu este cheltuită o dată, aceasta poate fi achitată în mai multe tranșe dacă este necesară repetarea unui tratament utilizând celulele stem ale Părții stocate la S.R.P.K.B (ex. dacă nu se folosesc toate celulele stem ale Părții, stocate la S.R.P.K.B, în tratamentul primar).



III.12. În cazul în care Partea devine eligibilă, însă costurile îngrijirii medicale, care, în conformitate cu Programul trebuie achitate din sprijinul medical, dar sunt achitate din asigurarea medicală publică, doar sprijinul personal va fi asigurat Părții. În cazul în care fondurile din asigurarea medicală publică nu pot acoperi integral costurile medicale, Partea va primi, în conformitate cu termenii Programului și sprijin medical care să acopere diferența dintre costul îngrijirilor medicale și valoarea suportată de către asigurarea medicală, dar fără a depăși suma maximă menționată în aceste CG.

Articolul IV Reglementări finale

IV.1. Partea, prin faptul că face parte din Program, este de acord în mod explicit că a luat cunoștință de aceste CG, este de acord cu acestea și se obligă să le respecte. Partea este de acord ca în cazul problemelor asociate Programului, decizia finală aparține S.R.P.K.B.

IV.2. Acordarea sprijinului în cazuri excluse de CG (ex. utilizare în transplant alogeneic, tratament experimental, altul decât diagnosticul, alt tratament decât cel prescris de centrele medicale) este posibilă doar prin hotărârea S.R.P.K.B.

IV.3. S.R.P.K.B are dreptul, în conformitate cu CG, ca prin hotărârea sa, să modifice sau să anuleze Programul. Modificarea CG va fi publicată pe pagina de web oficială a S.R.P.K.B www.cordbloodcenter.sk și, în limba română, pe pagina de web oficială a Cord Blood Center www.cordcenter.ro. Site-ul va publica întotdeauna versiunea curentă a CG. CG vor fi de asemenea trimise la cerere. Modificarea CG intră în vigoare din momentul menționat în varianta nouă sau modificată a CG. În general, noua versiune a CG va fi publicată pe pagina de web cu 15 zile înainte de data intrării în vigoare. În această perioadă, versiunea anterioară a CG va fi publicată pe pagina de web.

IV.4. S.R.P.K.B are dreptul să excludă de la participarea la Program a persoanelor al căror comportament poate aduce daune reputației Programului, sau a bunei reputații și bunului nume al S.R.P.K.B, a activității S.R.P.K.B sau a cooperării cu S.R.P.K.B., S.R.P.K.B are dreptul să excludă din Program o persoană, care prin orice acțiuni a produs daune și pagube S.R.P.K.B sau colaboratorilor săi. Hotărârea de a exclude Partea din Program este finală.

IV.5. Această versiune a CG este valabilă și intră în vigoare din 1.9.2013.

Tumori maligne	Tumori cerebrale
	Sarcom Ewing
	Rabdomiosarcom
	Neuroblastom
	Carcinom cu celule renale
Boli autoimune	Tumori cu celule germinale
	Artrita reumatoidă
	Lupus eritematos sistemic
	Boala Crohn
Boli limfoproliferative	Purpura trombocitopenică autoimună
	Scleroza multiplă
	Boala Hodgkin
Boli ale plasmocitelor	Limfom non-Hodgkin
	Mielom multiplu
Forme de leucemie acută	Leucemie acută limfoblastică
	Leucemie acută mieloidă
Forme de leucemie cronică	Leucemie cronică mieloidă
	Leucemie mielomonocitară juvenilă
Boli ale maduvei osoase	Anemie aplastică dobândită
	Hemoglobinurie paroxistică nocturnă
	Sindroame mielodisplazice
Boli mieloproliferative	Mielofibroza acută

Tabelul de boli