


Formulier		RELEASE DATE: 1-10-2018
Document nummer:	FRM 1.0	
Revisie nummer:	FRM 1.8c	
Pagina 1 van 5		Formulier Opslagovereenkomst Navelstrengbloed en Navelstrengweefsel

Klantnummer:	<i>plaats hier de barcodesticker</i>
---------------------	--------------------------------------

Overeenkomst over het opslaan van stamcellen uit navelstrengbloed en navelstrengweefsel

Deze overeenkomst betreft het onder gecontroleerde condities afnemen, testen, bewerken en bewaren van stamcellen van de pasgeborene na de bevalling tussen Stamcelbank Nederland B.V. en de ouder of ouders van de pasgeborene.

Deze overeenkomst beschrijft de rechten en verantwoordelijkheden van de partijen. Door ondertekening van deze overeenkomst stem(t)(men) de ondertekenende ouder(s) in met de winning, bewerking en opslag van stamcellen uit het navelstrengbloed en navelstrengweefsel door Stamcelbank Nederland B.V. Tevens verkla(art)(ren) de ondertekenende ouder(s) volledig geïnformeerd te zijn en akkoord te gaan met de voorwaarden, risico's, opslag, beperkingen en kosten van dergelijke opslag.

1. Partijen:

Deze Overeenkomst wordt gesloten tussen:


Opdrachtgever(s)

en

Stichting Stamcelbank Nederland, Kerkweg 7, 3832 RH Leusden, ingeschreven in het Handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 53184270 0000.

2. Definities

- 2.1 Opdrachtgever(s): de ouder of de ouders van de pasgeborene van wie de stamcellen uit het navelstrengbloed en navelstrengweefsel zullen worden bewaard door Stamcelbank Nederland B.V. De erfgenamen van de ouder of de ouders worden voor de uitvoering van deze Overeenkomst opdrachtgevers in het geval de ouder of de ouders niet langer in leven zijn.
- 2.2 Opdrachtnemer: Stamcelbank Nederland B.V.
- 2.3 Stichting: de Stichting Stamcelbank Nederland (SCBN). De Stichting is erkend als 'orgaanbank' op grond van art. 8 van de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal.
- 2.4 Stamcelbank: de instelling die namens Stamcelbank Nederland B.V. het navelstrengbloed bewerkt, een concentraat van stamcellen bereidt en het concentraat bewaart. De Stamcelbank is erkend als 'weefselinrichting' op grond van art. 8 van de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal.
- 2.5 Donatie: het ter beschikking stellen van het navelstrengbloed en navelstrengweefsel dat direct na de bevalling is afgenomen aan de Stichting.

Formulier		RELEASE DATE: 1-10-2018
Document nummer:	FRM 1.0	
Revisie nummer:	FRM 1.8c	
Pagina 2 van 5		Formulier Opslagovereenkomst Navelstrengbloed en Navelstrengweefsel

2.6 Donor: de pasgeborene wiens navelstrengbloed en navelstreng is afgenomen ter bereiding voor definitieve opslag.

2.7 Dienstverlening: de bereiding van een concentraat van stamcellen op grond van de Donatie en het onder gecontroleerde omstandigheden bewaren van dit concentraat voor de betrokken ouder(s).

2.8 Stamcelpreparaat: het concentraat van stamcellen dat wordt opgeslagen voor later medisch gebruik.

2.9 Overeenkomst: deze overeenkomst over het opslaan van stamcellen uit navelstrengweefsel

3. De Donatie

3.1 De Opdrachtnemer stelt aan opdrachtgever(s) een afnameset ter beschikking waarmee na de bevalling het navelstrengbloed en het navelstrengweefsel kan worden afgenomen. De afnameset bevat uitgebreide instructies voor de afname en de verzending van het materiaal.

3.2 Vlak na de bevalling wordt er tevens 2 buisjes bloed afgenomen bij de moeder. Deze buisjes worden meegestuurd naar SCBN. Het laboratorium van Sanquin zal op dit bloed de vereiste infectieparameters testen (HIV 1 en 2, Hepatitis B en C en Syfilis). SCBN informeert de moeder over deze resultaten;

3.3 Zo spoedig mogelijk na de bevalling nemen Opdrachtgever(s) contact op met Opdrachtnemer. Opdrachtnemer organiseert het vervoer van het afgenomen bloed en weefsel naar de Stichting, die het afgenomen materiaal in ontvangst neemt.

4. De Dienstverlening


4.1 De Stichting stelt het ontvangen navelstrengbloed en navelstrengweefsel onverwijld ter beschikking aan de Stamcelbank. De Stamcelbank isoleert de stamcellen uit het navelstrengbloed. De Stamcelbank test de kwaliteit van het isolaat en telt het aantal stamcellen.

4.2 In het geval er onvoldoende stamcellen zijn gewonnen om op te slaan of er geen stamcellen gewonnen kunnen worden uit het navelstrengbloed, zal er geen opslag plaatsvinden.

4.3 Het Stamcelpreparaat wordt opgeslagen door de Stamcelbank. Opdrachtnemer kan de daadwerkelijke opslag opdragen aan weefselinrichtingen die hiervoor adequaat zijn toegerust en die voor die taak erkend zijn op grond van art. 8 van de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal. Het staat Opdrachtnemer vrij om hiervoor een andere weefselinrichting aan te wijzen.

4.4 De Stamcelbank kan verschillende lichaamsmaterialen opslaan naast het Stamcelpreparaat maar het is niet toegestaan om andere lichaamsmaterialen op te slaan in de opslagunit waarin het Stamcelpreparaat bewaard wordt.

4.5 De verantwoordelijkheden van Opdrachtnemer beperken zich tot hetgeen vermeld is in de artikelen 3 en 4 van de Overeenkomst.

Formulier		RELEASE DATE: 1-10-2018
Document nummer:	FRM 1.0	
Revisie nummer:	FRM 1.8c	
Pagina 3 van 5		Formulier Opslagovereenkomst Navelstrengbloed en Navelstrengweefsel

4.6 Opdrachtnemer behoudt zich het recht voor de Dienstverlening te weigeren indien de stamcellen niet geschikt zijn voor opslag. Dit is het geval indien de stamcellen niet aan de kwaliteitsnorm voldoen, in een te gering aantal aanwezig zijn, het materiaal geïnfecteerd is of er andere technische redenen zijn waardoor het niet mogelijk is het Stamcelpreparaat op te slaan. Opdrachtnemer informeert Opdrachtgever(s) onmiddellijk indien het voorgaande zich voordoet.

5. Bestemming Stamcelpreparaat

5.1 Het Stamcelpreparaat is in overeenstemming met de eisen die de Europese en Nederlandse wetgeving daaraan stelt, bestemd te worden gebruikt voor medische doeleinden ten behoeve van de Donor zelf (autologe toepassing). Onder medische toepassing wordt verstaan het gebruik van stamcellen bij de mens in het kader van diagnose, behandeling of voorkoming van ziekten en aandoeningen.

5.2 Opdrachtgever(s) k(an)(unnen) beschikken over het Stamcelpreparaat. Hij/Zij is/zijn bevoegd te allen tijde te besluiten dat het Stamcelpreparaat vernietigd dient te worden, totdat de Donor de leeftijd van 16 jaar heeft bereikt. Indien de Donor de leeftijd van 16 jaar heeft bereikt is instemming van de Donor vereist voor het besluit tot vernietiging van het Stamcelpreparaat.

5.3 Zowel de Opdrachtgever(s) als de Donor, indien deze de leeftijd van 16 jaar heeft bereikt, kunnen te allen tijde besluiten het Stamcelpreparaat aan te wenden voor een medische toepassing ten behoeve van de Donor. Opdrachtnemer zal de overdracht van het Stamcelpreparaat verzorgen onder inachtneming van alle toepasselijke Europese en Nederlandse wetgeving.


5.4 Indien de Overeenkomst beëindigd wordt en het Stamcelmateriaal nog is opgeslagen, zal Opdrachtgever(s) moeten beslissen wat er met het preparaat moet gebeuren. De keuze is uitsluitend aan Opdrachtgever(s). Opdrachtnemer zal zorg dragen voor vernietiging van het Stamcelmateriaal zowel als van alle persoonlijk gegevens van de Opdrachtgever(s) en de Donor indien Opdrachtgever(s) dit wens(t)en. Ook kan Opdrachtnemer het Stamcelmateriaal bewaren voor toepassing bij anderen dan de Opdrachtgever(s) en de Donor. Indien het Stamcelmateriaal bewaard wordt voor toepassing bij anderen is Opdrachtnemer gehouden de persoonsgegevens van Opdrachtnemer(s) en Donor met de grootst mogelijke vertrouwelijkheid te behandelen.

6. Toestemming van Opdrachtgever(s)

6.1 Met het tekenen van deze Overeenkomst verkla(art)(ren) Opdrachtgever(s) kennis te hebben genomen van de informatie die door de Opdrachtnemer is gegeven.

6.2 Opdrachtgever(s) verkla(art)(ren) voorts in te stemmen met de kosten, de risico's en de beperkingen die aan de Dienstverlening verbonden zijn.

6.3 Opdrachtgever(s) geven hierbij expliciet toestemming het navelstrengbloed af te nemen, te bewaren en op te slaan en tevens toestemming het bloed te laten testen voor serologische bepalingen (Infectieparameters).

Formulier		RELEASE DATE: 1-10-2018
Document nummer:	FRM 1.0	
Revisie nummer:	FRM 1.8c	
Pagina 4 van 5		Formulier Opslagovereenkomst Navelstrengbloed en Navelstrengweefsel

7. Persoonsgegevens / biobanking

- 7.1 Opdrachtgever(s) verkla(art)(ren) in te stemmen met het bewaren van de persoonsgegevens door Opdrachtnemer in verband met de Dienstverlening. De persoonsgegevens zullen zonder toestemming van de Opdrachtgever(s) en de Donor, indien de Donor de leeftijd van 16 jaar bereikt heeft, niet aan derden worden verstrekt.
- 7.2 Opdrachtnemer zal het Stamcelmateriaal, noch enig ander tot de Opdrachtgever(s) of Donor terug te herleiden lichaamsmateriaal aan derden ter beschikken stellen zonder toestemming van de Opdrachtgever(s) en de Donor, indien de Donor de leeftijd van 16 jaar bereikt heeft.

8. Verplichtingen van de Opdrachtgever(s)

- 8.1. De Opdrachtgever(s) dien(t)(en) eenmalig een bedrag voor afname, verwerking en opslag te betalen aan Opdrachtnemer.
- 8.2 De Opdrachtgever(s) verplicht(en) zich gedurende de eerste tien jaar na de geboorte van de Donor per kwartaal een bedrag van EUR 42,35 incl. BTW (Euro 25,- (navelstrengbloed) en 10,- (navelstreng) excl. BTW) te betalen aan Opdrachtnemer. Deze verplichting vervalt niet door beëindiging van de overeenkomst door Opdrachtgever(s), noch door een verzoek tot vernietiging of overdracht van het Stamcelpreparaat.
Indien de Overeenkomst na verloop van de eerste tien jaar na de geboorte in stand blijft, blijft de verplichting tot betaling van EUR 42,35 incl. BTW (Euro 25,- (navelstrengbloed) en 10,- (navelstreng) excl. BTW) gelden totdat de Overeenkomst door een der partijen wordt beëindigd.
- 8.3 In het geval geen Stamcelpreparaat in bewaring wordt genomen, zoals bedoeld in art. 4.2, worden aan Opdrachtgever(s) geen kosten in rekening gebracht.

9 Duur van de Overeenkomst en beëindiging van de overeenkomst

- 9.1 De overeenkomst geldt voor onbepaalde tijd.
- 9.2 In het geval geen Stamcelpreparaat in bewaring wordt genomen, zoals bedoeld in art. 4.2, eindigt de Overeenkomst onmiddellijk. Hiermee vervallen alle in deze Overeenkomst opgenomen verplichtingen van de Opdrachtgever(s) en de Opdrachtnemer met uitzondering van de verplichtingen van de Opdrachtnemer op grond van art. 5.4 en 7 van de Overeenkomst.
- 9.3 De Opdrachtgever(s) kunnen de Overeenkomst beëindigen door een schriftelijke melding aan de Opdrachtnemer. Hierbij wordt aangegeven wat de bestemming van het Stamcelmateriaal moet zijn op grond van art. 5.4.
- 9.4 Opdrachtnemer mag vrij over het Stamcelpreparaat beschikken indien Opdrachtgever(s) niet binnen dertig dagen na ontvangst van een betalingsherinnering aan de betalingsverplichting is voldaan.

Formulier		RELEASE DATE: 1-10-2018
Document nummer:	FRM 1.0	
Revisie nummer:	FRM 1.8c	
Pagina 5 van 5		Formulier Opslagovereenkomst Navelstrengbloed en Navelstrengweefsel



10. Overlevingsclausule

10.1 Nadat de Overeenkomst is beëindigd blijft Opdrachtnemer gebonden aan de verplichtingen die voortkomen uit art. 5.4 en 7.


11. Geldend recht en competente rechter

11.1 Op deze overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.

11.2 Disputen over deze overeenkomst zullen worden voorgelegd aan de Rechtbank te Utrecht.

Stamcelbank Nederland

_____ (handtekening)
Ouder(s)

 (handtekening)
Opdrachtnemer

Datum:

Gegevens moeder:

Gegevens partner / vader:

Naam:

.....

Voornaam:

.....

Adres:

.....

Postcode:

.....

Woonplaats:

.....

BSN-nummer:

.....