

# Všeobecné podmínky Programu podpory při autologní rekonstituci hemopoézy aplikací vlastních krvetvorných buněk z pupečnickové krve – autologní transplantace

## Článek I Úvodní ustanovení

**I.1** Tyto všeobecné podmínky realizace (dále jen „VP“) upravují a definují Program podpory při autologní rekonstituci hemopoézy aplikací vlastních krvetvorných kmenových buněk z pupečnickové krve – autologní transplantace (dále jen „Program“), účast v tomto Programu, jako i výhody a plnění poskytované v rámci účasti v Programu. VP jsou jediný dokument, který Program a jeho realizaci upravuje v celistvosti a v plném rozsahu nahrazuje jakákoliv jiná ujednání.

**I.2** Program je realizovaný občanským sdružením Slovenský register placentárných krvetvorných buniek, o.z., Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava, IČO 311 771 165, registrovaným podle zákona č. 83/1990 Sb. o sdružování občanů ve znění pozdějších předpisů v registru občanských sdružení, vedeným Ministerstvem vnitra Slovenské republiky dne 16. dubna 1997 pod č. VVS/1-900/90-12506 (dále jen „SRPKB“).

**I.3** Účastníkem Programu se stane jakákoliv fyzická osoba (dále jen „Účastník“), které je odebrána a zpracována pupečnicková krev uskladněná v SRPKB anebo ve společnosti CORD BLOOD CENTER CZ, s. r. o., Konviktská 291/24, Staré Město, 110 00 Praha 1, IČO: 26908697, zapsané v obchodním registru vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C vložka 205281 (dále jen „CORD BLOOD CENTER CZ“), a to na základě Smlouvy o skladování uzavřené se společností CORD BLOOD CENTER CZ, nebo smlouvy o zajištění skladování uzavřené se společností CORD BLOOD CENTER AG, se sídlem Bodenhof 4, 6014 Luzern, Švýcarská konfederace, Identifikační číslo: CHE-178.669.230 (dále jen „CORD BLOOD CENTER AG“), pokud v souvislosti se skladováním této pupečnickové krve byla Účastníkem, resp. jeho zákonnými zástupci, uzavřena rovněž samostatná dohoda o účasti v Programu. Účast v Programu vzniká dnem nabytí účinnosti dohody o účasti v Programu anebo jiným datem, určeným uvedenou dohodou. Pro účast v Programu přitom není rozhodující, zda-li je dohoda o účasti v Programu uzavřena mezi SRPKB a Účastníkem přímo, nebo jí s Účastníkem uzavřela jiná osoba, která je k tomu oprávněna na základě jejího smluvního vztahu se SRPKB.

**I.4** Program a plnění z něho plynoucí jsou vylučně určeny na podporu autologního využití uskladněných krvetvorných buněk Účastníka, a to v SRPKB anebo v CORD BLOOD CENTER CZ.

**I.5** Podmínkou setrvání v Programu je řádné a včasné plnění všech závazků vyplývajících ze Smlouvy o skladování, resp. smlouvy o zajištění skladování, které jsou definované v bodě I.3 těchto VP výše. Není při tom rozhodující, zda-li se Smlouva o skladování, resp. smlouva o zajištění skladování, realizuje přímo mezi Účastníkem (resp. jeho zákonným zástupcem) a SRPKB anebo společností CORD BLOOD CENTER CZ, nebo společností CORD BLOOD CENTER AG, případně se na realizaci či zajištění skladování podílí jiný subjekt. Závazky vyplývající ze Smlouvy o skladování, resp. smlouvy o zajištění skladování, se pro účely těchto VP považují za řádné a včasné splněné v případě, pokud ke dni předcházejícímu dni, ve kterém byla Účastníkovi poprvé diagnostikována některá z nemocí uvedených v bodě II.2.2 těchto VP, nebo nebyl-li Účastník (resp. jeho zákonný zástupce) v prodlení s plněním žádného svého závazku vyplývajícího ze Smlouvy o skladování, resp. smlouvy o zajištění skladování. Nemoc se považuje za diagnostikovanou datem vystavení příslušného nálezu lékařem specialistou. Samotná účast v Programu však bez ohledu na uvedené je bezúplatná.

**I.6** V případě, že Účastník není plně svéprávný, jedná za něj jeho zákonný zástupce. Jestli VP vysloveně neurčí jinak, příjemcem jednotlivých plnění, a tedy Účastníkem, je přímo osoba, při jejímž porodu byla odebrána pupečnicková krev, jejíž část (zejména krvetvorné buňky) se po zpracování uskladní v SRPKB anebo v CORD BLOOD CENTER CZ.

**I.7** Účastník je do Programu zařazený nejdříve do dovršení 20-tého roku svého života. Na vznik nároku na poskytnutí plnění v rámci Programu, je o tato plnění potřebné požádat před dovršením daného věku.

**I.8** Účasti v Programu je možné se vzdát. Účastník bude vyřazen z Programu na základě jeho výslovné písemné žádosti doručené SRPKB anebo CORD BLOOD CENTER AG, a to ve lhůtě 30 kalendářních dní ode dne doručení žádosti Účastníka. Žádost o vyřazení z Programu není možné odvolat a při vyřazení z Programu z jakéhokoliv důvodu, není možné opakovaně zařazení do Programu.

## Článek II Podstata Programu

**II.1** Podstatou Programu je v těchto VP poskytnutí definované podpory Účastníkovi Programu,

v případě, že u něj bude diagnostikována jedna z diagnóz, které stanovuje VP a tato bude léčena daným způsobem, určeným VP.

**II.2** Podmínkou pro vznik nároku žádosti o plnění poskytované v rámci Programu je:

**II.2.1** Vznik potřeby autologní transplantace krvetvorných kmenových buněk u Účastníka, dokumentovaný posouzením specializovaného klinického pracoviště pro léčbu nemocí, které jsou standardně léčené autologní transplantací.

**II.2.2** Za nemoci, které jsou standardně léčené autologní transplantací ve smyslu bodu II. 2.1 těchto VP, se považují:

<b>Následující akutní leukémie</b>	Akutní lymfatická leukémie
	Akutní myeloblastická leukémie
<b>Následující chronické leukémie</b>	Chronická lymfatická leukémie
	Chronická myelocytová leukémie (CML)
	Juvenilní myelomonocytová leukémie
	Myelodysplastické syndromy
<b>Následující poruchy krvetvorby</b>	Získané poruchy (aplastická anémie)
	Noční paroxysmální hemoglobinurie
<b>Následující myeloproliferativní poruchy</b>	Osteomyelofibróza
<b>Následující lymfoproliferativní poruchy</b>	Hodgkinova choroba
	Non - Hodgkinovy lymfomy
<b>Následující plazmocytární onemocnění</b>	Mnohočetný myelom (Plazmocytom)
<b>Následující jiné malignity</b>	Nádory mozku
	Ewingův sarkom
	Rabdomyosarkom
	Neuroblastom
	Karcinom ledviny
	Germinativní tumory
<b>Následující autoimunitní onemocnění</b>	Revmatoidní artritida
	Systémový lupus erythematosus
	Crohnova choroba
	Imunitní trombocytopenická purpura
	Skleróza multiplex

**II.2.3** Podle platné právní úpravy indikace transplantace u Účastníka není považována za experimentální anebo se Účastník v průběhu transplantace podrobil léčbě v rámci biomedicínského výzkumu anebo klinického zkoušení. Pokud je v rámci nemoci ve smyslu bodu II. 2.2. těchto VP obvykle indikována autologní transplantace krvetvorných kmenových buněk jako vhodná léčba, tak se tato léčba na účely těchto VP zpravidla nebude považovat za experimentální. Posouzení, zda-li jde o experimentální léčbu anebo biomedicínský výzkum, provede s konečnou platností SRPKB prostřednictvím svých odborných pracovníků, resp. jiný, SRPKB pověřený odborně způsobilý subjekt.

**II.2.4** Podmínkou poskytnutí podpory je, že transplantace bude vykonána na specializovaném pracovišti, které má plné členství v EBMD (viz. [www.jacie.org](http://www.jacie.org)) anebo NMDP (viz. [www.marlow.org](http://www.marlow.org)), a které je akreditováno pro poskytování buněčné terapie agenturami JACIE (viz. [www.jacie.org](http://www.jacie.org)) a nebo FACT (viz. [www.factweb.org](http://www.factweb.org)). Aktuální seznam pracovišť bude na vyžádání poskytnut Účastníkovi ve smyslu bodu III.3 těchto VP.

V případě, že jsou splněny uvedené podmínky, Účastník má nárok žádat o poskytnutí podpory v rámci Programu.

**II.3** V rámci Programu je poskytována dvojí podpora (společně ve VP i jen „podpora“). V první řadě SRPKB v rámci Programu uhradí za podmínek definovaných VP náklady na léčbu Účastníka až do výšky 155 000 eur (dále jen „Medicínská podpora“). Kromě toho SRPKB poskytne Účastníkovi jednorázovou podporu až do výše 30 000 eur na úhradu životních nákladů spojených s léčbou (např. doprava, ubytování, dále jen „Osobní podpora“). Medicínská podpora bude vyplacena na základě daňového dokladu vystaveného zdravotnickým zařízením, vykonávajícím léčbu Účastníka přímo tomuto zařízení. Medi-

cínská podpora bude uhrazena ve skutečně fakturované výši, nejvíce však ve výši 155 000 eur. Maximální suma Medicínské podpory je přitom konečná a zahrnuje jakékoliv daně např. DPH), poplatky, cla či jiné platby zahrnuté do ceny zdravotnické péče ve státě, ve kterém bude tato zdravotnická péče účastníkovi poskytnuta. Osobní podpora se poskytuje účastníkovi jednorázově a v případě, že účastník nemá v době jejího poskytnutí plnou způsobilost k právním úkonům, poskytne se jeho zákonnému zástupci. Medicínská podpora a Osobní podpora budou uhrazeny měnou Euro anebo v jiné měně na základě dohody se SRPKB.

### Článek III Mechanismus podpory

**III.1** Při žádosti o poskytnutí podpory účastník kontaktuje call centrum na tel. čísle **+420 800 900 138**. Call centrum zaregistruje žádost účastníka a zašle mu dohodnutým způsobem formulář žádosti o poskytnutí podpory v rámci Programu. Účastník je povinný daný formulář úplně a řádně vyplnit, podepsat a doručit SRPKB. Moment doručení řádně vyplněného a podepsaného formuláře žádosti (dále jen „Žádost“) SRPKB se považuje za moment požádání o poskytnutí Podpory v rámci Programu. Po doručení žádosti bude účastníkovi oznámena jedna určená kontaktní osoba (dále jen „Kontaktní osoba“) a pokud SRPKB výslovně v jednotlivém případě neurčí jinak, je účastník povinen komunikovat výlučně s Kontaktní osobou.

**III.2** Po doručení Žádosti SRPKB si SRPKB vyžádá od účastníka opis zdravotní dokumentace, případně jiné dokumentace a zároveň bude účastník vyzván k udělení potřebných zmocnění a souhlasů. Doručení SRPKB určených dokladů a dokumentace a udělení potřebných souhlasů, je jednou z podmínek poskytnutí podpory účastníkovi. Předložení SRPKB určené dokumentace, souhlasů a dokladů se realizuje výlučně na náklady účastníka.

**III.3** Po doručení dokladů a souhlasů ve smyslu bodu III.2 VP SRPKB posoudí, zda-li jsou splněny podmínky na poskytnutí Podpory v rámci Programu. V případě splnění podmínek na poskytnutí podpory, zašle SRPKB na vyžádání účastníkovi aktuální seznam zdravotnických zařízení ve smyslu bodu II.2 VP.

**III.4** Účastník si na základě vlastního rozhodnutí vybere zdravotnické zařízení ve smyslu bodu II.2 těchto VP a dohodne si s ním podmínky realizace léčby. Při výběru zdravotnického zařízení účastník postupuje samostatně. SRPKB účastníkovi na základě jeho žádosti výhradně poskytne asistenci ve formě zaslání aktuálního seznamu těchto zdravotnických zařízení ve smyslu bodu III.3 těchto VP. SRPKB se jinak procesu výběru zdravotnického zařízení jako ani komunikace mezi účastníkem a tímto zdravotnickým zařízením nijak nezúčastňuje. Dohodnutí jednotlivých podmínek je proto výlučně na účastníkovi, jeho ošetřujících lékařích a příslušném zdravotnickém zařízení. SRPKB a CORD BLOOD CENTER CZ v celém procesu vystupuje výhradně jako subjekt, vykonávající skladování odebrané a zpracované pupečnické krve a výhradně v této souvislosti poskytuje součinnost. Mimo uvedeného SRPKB v případě potřeby vystaví potvrzení, ve smyslu kterého se zavazuje uhradit náklady na poskytnutí zdravotní péče určené ve VP účastníkovi až do maximální výše Medicínské podpory, a to přímo danému zdravotnickému zařízení.

**III.5** Podmínkou poskytnutí podpory je současné splnění následujících podmínek: ošetřující lékař s příslušnou specializací diagnostikuje účastníkovi jednu z diagnóz určených VP, zdravotnické zařízení vybrané účastníkem ve smyslu bodu III.4 těchto VP písemně s konečnou platností a na základě posouzení všech rozhodných skutečností vystaví potvrzení indikace autologní transplantace s návrhem léčebného postupu a rozhodne o vykonání léčby účastníka s použitím jeho, v SRPKB anebo v CORD BLOOD CENTER CZ uskladněných krvevorných buněk (toto rozhodnutí musí být předloženo SRPKB a CORD BLOOD CENTER CZ) a současně dojde k dohodě mezi zdravotnickým zařízením a SRPKB o způsobu úhrady nákladů zdravotní péče účastníka.

**III.6** Postup ve smyslu VP, resp. jeho jednotlivé části se vykonávají, dokud nedojde k úplnému a současnému splnění podmínek určených v bodě III.5 VP. Po splnění těchto podmínek bude účastníkovi písemně oznámeno, že se mu přiznává nárok na podporu. Následně na základě tohoto oznámení bude účastníkovi poskytnuta jak Medicínská tak i Osobní podpora. Medicínská podpora bude účastníkovi poskytnuta ve smyslu VP tak, že se poskytne přímo danému zdravotnickému zařízení způsobem vzájemného konsensu mezi SRPKB a tímto zdravotnickým zařízením. Osobní podpora bude poskytnuta přímo účastníkovi, resp. jeho zákonnému zástupci, a to jejím poukázáním na bankovní účet účastníka. Osobní podpora bude poskytnuta účastníkovi bezodkladně po potvrzení nároku účastníka na podporu.

**III.7** SRPKB má právo v rámci dohody o způsobu poskytnutí Medicínské podpory žádat od daného zdravotnického zařízení přijetí závazku předložit SRPKB závěrečnou (vyúčtovací fakturu) a v případě, že bude ze strany SRPKB poskytnuta jedna nebo více zálohových plateb, i přijetí závazku zaslat SRPKB konečné a podrobné vyúčtování. Zároveň je SRPKB oprávněn žádat přijetí závazku a vrátit nespotebvanou část zálohy na úhradu zdravotnické péče poskytnuté účastníkovi. SRPKB je taktéž oprávněn vyžadovat předložení uvedených dokladů v originálním písemném vyhotovení, podepsaných statutárním zástupcem daného zdravotnického zařízení. Jakékoliv doklady, zejména účetní a daňové, je SRPKB oprávněn požadovat ve formě a s obsahem splňujícím požadavky slovenských právních předpisů.

**III.8** Ve zvláštních případech může SRPKB na základě výslovně žádosti účastníka poskytnout tomu-

to část Osobní podpory ještě před zasláním oznámení o přiznání nároku na podporu ve smyslu bodu III.6. VP. Takový postup může být zvolen zejména v případech, kdy je potřebné vynaložit náklady například na dopravu do zvoleného zdravotnického zařízení s cílem určení, či dané zdravotnické zařízení poskytne anebo neposkytne zdravotnickou péči. Na poskytnutí části Osobní podpory ve smyslu tohoto bodu však není nárok a tato bude poskytnuta výhradně na základě posouzení a zvážení ze strany SRPKB.

**III.9** V případě, pokud nedojde k poskytnutí léčby s použitím uskladněných krvevorných buněk účastníka z jakýchkoliv důvodů na straně účastníka, má SRPKB právo na vrácení celé jí poskytnuté podpory. Uvedené platí bez ohledu na to, zda byla podpora (resp. její část) poskytnuta přímo zdravotnickému zařízení jako úhrada anebo záloha na úhradu za zdravotní péči poskytnutou účastníkovi, anebo zda byla daná část podpory poskytnuta přímo účastníkovi.

**III.10** Bez ohledu na ustanovení bodu III.9 VP, účastníkovi nevzniká povinnost vrátit poskytnutou podporu, pokud nedojde k poskytnutí léčby s použitím uskladněných krvevorných buněk účastníka z medicínských důvodů.

**III.11** Výška podpory určená ve VP je konečná. Pokud však nebude vyčerpána jednorázově, je možné i opakované čerpání podpory až do celkové maximální výšky, například při opakování léčby s použitím krvevorných buněk účastníka, uskladněných v SRPKB anebo v CORD BLOOD CENTER CZ (např. pokud nebudou v rámci prvotní léčby použity všechny v SRPKB anebo v CORD BLOOD CENTER CZ uskladněné krvevorné buňky účastníka).

**III.12** Pokud by účastníkovi vznikl nárok na podporu, ale náklady zdravotní péče, hrazené ve smyslu Programu Medicínskou podporou, by jinak byly hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, bude účastníkovi poskytnuta jen Osobní podpora. V případě, pokud by z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebyly plně uhrazeny veškeré náklady zdravotní péče, bude účastníkovi poskytnuta při splnění podmínek Programu i Medicínská podpora až do její maximální výšky.

### Článek IV Závěrečné ustanovení

**IV.1** Účastník účasti v Programu výslovně potvrzuje, že je plně obeznámený s těmito VP, že s nimi souhlasí a zavazuje se je dodržovat. Účastník bere na vědomí, že v případě sporných otázek, souvisejících s Programem anebo jeho realizací, rozhoduje o těchto s konečnou platností SRPKB.

**IV.2** Přiznání o poskytnutí podpory při nesplnění jakékoliv z podmínek určených VP (např. při alogenním použití, při experimentální léčbě, u jiné než určené diagnóze, u léčby v jiném než v jednom z určených zdravotnických zařízení), je možné pouze výlučně, a to na základě samostatného rozhodnutí SRPKB. Přiznání však není jakkoliv nárokovatelné.

**IV.3** SRPKB je oprávněn převést realizaci Programu, a tedy veškerá svá práva a povinnosti z Programu, na jiný subjekt ze skupiny CORD BLOOD CENTER. Podpisem dohody o účasti v Programu zákonní zástupci účastníka pro takový případ udělují SRPKB (resp. jinému subjektu, který s účastníkem, resp. jeho zákonnými zástupci, uzavřel dohodu o účasti v Programu na základě svého smluvního vztahu s SRPKB) ve smyslu § 1895 občanského zákoníku souhlas, aby převedl jako postupitel svá práva a povinnosti z dohody o účasti v Programu a z těchto VP zcela anebo částečně na jiný subjekt ze skupiny CORD BLOOD CENTER; ustanovení § 1899 občanského zákoníku se nepoužije. SRPKB účastníkovi, resp. jeho zákonným zástupcům, oznámí změnu subjektu realizujícího Program bez zbytečného odkladu.

**IV.4** SRPKB je oprávněn tyto VP změnit výlučně vlastním rozhodnutím anebo Program zcela zrušit. Změna VP bude uveřejněna na oficiální internetové stránce <http://www.cordbloodcenter.cz/> (dále jen „Stránka“). Na Stránce bude vždy uveřejněna aktuální platná verze VP. VP budou zároveň na žádost zaslány komukoliv nahlédnutí. Změna VP je účinná od momentu určeného v nových anebo změněných VP. Nová verze VP bude na Stránce uveřejněna zpravidla 15 kalendářních dní před určeným datem její účinnosti. Po dobu tohoto období bude na Stránce uveřejněna i předcházející verze.

**IV.5** SRPKB má právo vyloučit z účasti v Programu účastníka, kterého jednání je způsobilé jakkoliv poškodit dobré jméno a pověst Programu, Program samotný anebo případně dobrou pověst a dobré jméno SRPKB anebo společnosti ze skupiny CORD BLOOD CENTER, SRPKB anebo CORD BLOOD CENTER CZ vykonávané činnosti anebo jakékoliv s SRPKB anebo společnosti ze skupiny CORD BLOOD CENTER spolupracujícího subjektu. Rovněž je SRPKB oprávněn z Programu vyloučit osobu, která jakýmkoliv svým jednáním anebo nejednáním, způsobuje anebo může SRPKB anebo společnosti ze skupiny CORD BLOOD CENTER anebo s SRPKB anebo se společností ze skupiny CORD BLOOD CENTER spolupracujícímu subjektu, způsobit jakoukoliv újmu anebo škodu. Rozhodnutí o vyloučení z Programu je konečné.

**IV.6** Tato verze VP je platná a účinná od 15. 5. 2022.

V Bratislavě, 15. 5. 2022