

Informationshæfte

- til de kommende forældre

Informationshæftet indeholder følgende dokumenter:

- Velkomstbrev (side 2)
- Samtykke – til opsamling af stamceller (side 6)
- Helbredserklæring – for den kommende Moder (side 9)
- Aftale – om opsamling af stamceller (side 15)

Hej og velkommen til Cellaviva!

Foran dig har du her en fuldt udrustet Cellavivabox, som du skal tage med dig til fødeafdelingen, så der kan blive opsamlet stamceller fra navlesnoren. Det er vigtigt at du husker at ringe til Cellavivas hotline på nr. 89 88 23 57 og at tage Cellavivaboxen med til fødestedet, når du skal føde.

Sammen med dette informationshæfte har vi lagt et informationsbrev til din jordemoder i jordemoderkonsultationen. Tag brevet med og giv det til jordemoderen, når du kommer til kontrol næste gang og bed jordemoderen om at skrive i din journal, at du ønsker at få opsamlet stamceller ved fødslen.

På Cellavivas hotline telefonnummer 89 88 23 57 kan du og personalet på fødegangen og i jordemoderkonsultationen altid komme i kontakt med Cellavivas jordemødre, hvis I har spørgsmål – det gælder både før, under og efter fødslen.

Cellavivaboxen indeholder udstyr til at opsamle stamceller fra både navlesnorsblodet og navlesnorsvævet. Hvis det kun lykkes at opsamle stamceller fra enten navlesnorsblodet eller fra navlesnorsvævet er det ikke noget problem. Det er dog altid et krav at der tages blodprøve fra Moderen for at få opbevaret stamceller.

Vi beder dig om, i god tid inden fødslen, at bruge lidt tid til at gennemlæse dette informationshæfte. I forbindelse med din bestilling af Cellavivaboxen har vi sendt dig et digitalt dokument, som vi beder dig underskrive med nemID hurtigst muligt. De dokumenter du signerer digitalt er også i dette **Informationshæfte**, som er din kopi.

Det digitale dokument kaldes **Returhæfte** og indeholder følgende dele:

- Samtykke – til opsamling af stamceller fra navlesnoren (side 6)
- Helbredserklæring – for den kommende Moder (side 9)
- Aftale – om opsamling og opbevaring af stamceller fra navlesnoren (side 15)

Det er vigtigt at I som kommende forældre forstår, at opsamling af stamceller skal ses som en mulighed og at Cellaviva ikke i forvejen kan garantere at opsamlingen af stamceller vil lykkes. Trods tid, træning og udstyr, er det ikke altid muligt at lave en vellykket opsamling af navlesnorsblod.

Navlesnorsvævet er betydelig lettere at opsamle og denne opsamling lykkes stort set hver gang. Navlesnorsvævet dyrkes efterfølgende for at isolere stamcellerne. Bemærk at der i denne process ikke kan garanteres en vellykket dyrkning, da biologisk materiale ikke er fuldstændig forudsigeligt. Opsamlingsproceduren er under ingen omstændigheder til fare for mor, barn eller andre personer på fødeafdelingen.

Ved eventuelle spørgsmål kan I altid kontakte Cellaviva på e-mail: info@cellaviva.dk eller på telefon 89 88 02 88. Ved akutte spørgsmål kan hotline kontaktes på telefon 89 88 23 57.

Vi i Cellaviva ønsker jer held og lykke

SÅDAN ER FORLØBET

1

CELLAVIVABOXEN

Du har nu modtaget Cellavivaboxen som indeholder alt nødvendigt udstyr til opsamling af stamceller fra navlesnorsblodet og navlesnorsvævet. Du bedes læse dette Informationshæfte igennem og udfylde og signere de digitale dokumenter du har modtaget på e-mail: helbredserklæring, samtykke, og aftale. Din kopi af dokumenterne er samlet fra side 6 i dette Informationshæfte.



Undlad at bryde forseglingen til Cellavivaboxen.

2

VED FØDSLEN

Når fødslen går i gang og du er blevet inviteret ind på fødestedet, er det meget vigtigt at du kontakter Cellavivas Hotline på telefon 89 88 23 57. Når Cellavivas vagthavende jordemoder ved, at din fødsel er ved at gå i gang, har hun de bedste forudsætninger for at sikre, at der er en opsamler til stede ved fødslen. Det optimerer muligheden for at gennemføre en vellykket opsamling. Fortæl gerne jordmoderen på fødeafdelingen, at du ønsker at få opsamlet stamceller fra navlesnoren i forbindelse med fødslen.



3

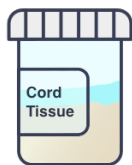
OPSAMLING AF NAVLESNORSBLOD

Opsamlingen af navlesnorsblodet udføres ved brug af udstyret i Cellavivaboxen så snart barnet er født og navlesnoren er klippet over. Opsamlingen udføres med fordel inden moderkagen er født, men efter navlesnoren er klippet over. Opsamlingen af navlesnorsblodet tager 3-5 minutter og er fuldstændig smerte- og risikofrit.

I forhold til afnavlingstidspunkt, læner vi os op ad WHO og Sundhedsstyrelsen, som er de instanser, der er ansvarlige for anbefalinger på baggrund af dokumenteret videnskab på dette område i Danmark. Afnavling bør efter disse instansers anbefalinger, først ske 30-120 sekunder efter barnets fødsel. I langt de fleste tilfælde, er det muligt at afvente i længere tid end de 120 sekunder og stadig sikre en sufficient opsamling.



SÅDAN ER FORLØBET



4

OPSAMLING AF NAVLESNORSVÆV

Navlesnorsvævet opsamles efter navlesnoren er klippet over og efter navlesnorsblodet er opsamlet. Navlesnoren tørres af og derefter klippes et stykke på mindst 10 cm. af navlesnoren.



5

BLODPRØVE FRA MODEREN

I forbindelse med fødslen tager opsamleren en blodprøve fra Moderen. Prøven er et lovkrav og bruges til at kontrollere for eventuelle infektionssygdomme. Det er kun tilladt at behandle navlesnorsvævet, hvis der medsendes en blodprøve fra Moderen i Cellavivaboksen.



6

FORBEREDELSE OG TRANSPORT

I Cellavivaboksen findes en opsamlerrapport, hvor opsamleren udfylder informationer om dato og tid for fødsel og opsamling af stamcellerne og andre relevante informationer. Opsamleren sørger for, at rapporten lægges i boxen, når opsamlingen er afsluttet. Cellaviva sørger herefter for, at boxen transporteres til laboratoriet.

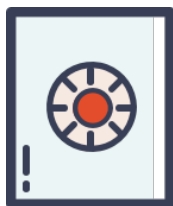
OBS! Alle prøver skal altid opbevares i stuetemperatur



7

PÅ LABORATORIET

Når boxen er ankommet til laboratoriet, vil laboratoriepersonalet tage sig af stamcellerne. Boxen kontrolleres, stamcellerne tælles, analyseres, dyrkes, isoleres og fryses derefter ned i nitrogen til en temperatur på -190°C. Det er så koldt at al aktivitet i cellerne indstilles og stamcellerne sættes i en dvaletilstand.



8

FREMTIDEN

Dit barns stamceller opbevares hos Cellaviva (Biobank nr. 932) og er tilgængelige for familien. Hvis cellerne ikke er begæret udleveret, men stadig findes i fryseren når barnet fylder 18 år, overgår ejerskabet af cellerne fra Moderen til Barnet. Den ældste prøve af navlesnorsblod, som er blevet analyseret med succes, var over 20 år gammel. Der er dermed ingen grund til at tro at stamcellerne ikke kan opbevares betydeligt længere end det. Mindst på livstid. Det er udelukkende ejeren af stamcelledepotet, der kan anmode om at få stamcellerne udleveret.

Samtykke

- til opsamling af stamceller

Dette samtykke, ID 45-05-01, er oprettet i to originaler hvoraf den kommende Moder beholder originalen i *Informationshæftet* (side 6, ID 40-05-01) og en digital version af Samtykke ID 45-05-01, Helbredserklæring ID 44-05-01 og Aftale ID 31-05-01 udfyldes og signeres med NemID i god tid inden fødslen, gerne hurtigst muligt.

Samtykke til opsamling af navlesnorsstamceller

Med dette samtykke godkender du, den kommende Moder, at navlesnorsvæv og navlesnorsblod opsamles fra navlesnoren efter dit barn er født og navlesnoren er klippet over. Stamcellerne transporteres efterfølgende til laboratoriet til analyse, dyrkning, isolering, nedfrysning og derefter til opbevaring i Cellavivas Biobank med registreringsnummer 932 under godkendelse og inspektion af Inspektionen för Vård och Omsorg, IVO, i Sverige. Opbevaringen af stamcellerne kontrolleres jvf. den separate aftale, Aftale om opsamling og opbevaring af stamceller fra navlesnoren.

Cellaviva angiver ingen retningslinjer for afnavlingstidspunkt, men opfordrer forældrene til at tage stilling i samråd med Cellavivas jordemødre inden fødslen. Det er muligt at opsamle og opbevare stamceller fra navlesnorsblodet selv om man vælger at vente med afnavlingen, men mængden af navlesnorsblod som kan opsamles mindskes med tiden. Når navlesnoren er klippet over, er det bedst at opsamle blodet så hurtigt som muligt og helst når moderkagen stadig befinder sig i livmoderen, men det er også muligt at opsamle navlesnorsblodet efter at moderkagen er født. Navlesnorsvævet opsamles ved at et stykke af navlesnoren klippes af efter at navlesnorsblodet er opsamlet og moderkagen er født.

Risici og ubehag

Der er ingen risiko for dit barn eller dig ved at få opsamlet stamceller fra navlesnoren. Moderkagen og navlesnoren har ingen funktion for dit barn eller dig efter at navlesnoren er klippet over. Cellavivas procedure vil under ingen omstændigheder influere på sikkerheden for dig, dit barn eller nogen anden person på fødestedet. Det er altid fødselspersonalet og Cellavivas opsamler, som afgør om det er muligt at opsamle stamceller i situationen.

Du skal være indstillet på, at det ikke altid er muligt at udføre en vellykket opsamling trods tid, træning og udstyr. Opsamlingen udføres af en jordemoder med specialviden omkring dette.

Fortrolighed

Det opsamlede navlesnorsvæv og/eller navlesnorsblod, "Prøven," opbevares utilgængeligt for uvedkommende hos Cellaviva. De personoplysninger som vedrører Prøven, noteres i et særskilt register i Biobanken og håndteres i overensstemmelse med Databeskyttelsesforordningen (EU 2016/679).

Personoplysningerne kan anvendes af Cellaviva i forbindelse med administration af Moderens forpligtelser, analyser og udvikling i virksomheden. Personoplysninger ligesom oplysninger om sundhed og sygdom relateret til Moderen og Barnet, kan i forbindelse med aftalens specificerede formål (medicinsk behandling, overflytning og forskning) udleveres til sundhedspersonale, vævscentre, laboratorier, biobanker eller forskningsansvarlige i overensstemmelse med Socialstyrelsens forskrifter SOSFS 2009:30.

**Jeg giver
samtykke til:**

- At navlesnorsvæv og/eller navlesnorsblod ("Prøven") opsamles efter fødslen.
- At den blodprøve som tages fra Moderen analyseres for infektionssygdomme. Blodprøven tages for at udelukke blodsmitte forårsaget af HIV, hepatitis eller syfilis. I tilfælde af positivt svar er Cellaviva forpligtet til at meddele dette til fødestedet, som giver meddelelsen videre til Moderen og praktiserende læge.
- At den opsamlede Prøve skal overholde et antal kvalitetskrav.
- At Cellaviva sender Prøven til analyse hos en underleverandør i EU og at nødvendige personoplysninger behandles fortroligt af eventuel trediepart.
- At den opsamlede Prøve nedfryses og opbevares i Cellavivas Biobank, nr 932.
- At opsamling af stamceller fra navlesnoren er sekundært i forhold til sikkerheden for Moder og Barn under fødslen. Det akutte arbejde i forbindelse med fødslen, vil altid have første prioritet.
- At Cellaviva behandler Moderens og Barnets personlige oplysninger i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen (EU 2016/679).

Jeg bekræfter:

- At jeg har forstået at opbevaringen er helt frivillig og kan opsiges når som helst uden forklaring. Hvis jeg samtykker til at Prøven opbevares har jeg, jvf. vævsloven, ret til at ændre mening og tilbagetrække mit samtykke.

Undertegnede har forstået den skriftlige information omhandlende opsamling af stamceller.

By og Dato:

Underskrift:

Navn med blokbogstaver:

Cpr-nummer:

____ - ____ - ____

Helbredserklæring

- for den kommende Moder

Denne Helbredserklæring, ID 44-05-01, er oprettet i to originaler, hvoraf den kommende Moder beholder originalen i *Informationshæftet* (side 9, ID 40-05-01) og en digital version af Samtykke ID 45-05-01, Helbredserklæring ID 44-05-01 og Aftale ID 31-05-01 udfyldes og signeres med NemID i god tid inden fødslen, gerne hurtigst muligt.

Hvis du ikke ved om du har en sygdom, svar Nej

Følgende spørgsmål stilles til den kommende Moder for at opspore forhold og omstændigheder med risiko for smitte eller sygdom, som kan overføres via doneret biologisk materiale til modtageren. Helbredserklæringen er udformet i overensstemmelse med vævsloven (Socialstyrelsens forskrifter SOSFS 2009:30).

Ved tilfælde hvor der opstår tvivl i forbindelse med langtidsopbevaringen vil Cellaviva kontakte den person, som har udfyldt helbredserklæringen. Helbredserklæringen og dennes indhold behandles som fortrolig information og arkiveres af Cellaviva med det ene formål at sikre sporbarheden ved eventuel fremtidig behandling med det opsamlede navlesnorsblod og/eller -væv.

Ved spørgsmål i forbindelse med udfyldelsen af helbredserklæringen, kontaktes Cellavivas kundeservice på telefon 89 88 02 88 eller på mail til info@cellaviva.dk.

Helbredserklæring / Health declaration Cellaviva

Har du/eller har du haft nogle af følgende sygdomme? / <i>Have you or have you had any of the following illnesses?</i>	Ja / Yes	Nej / No
HIV 1 og 2 / <i>HIV 1 or 2</i>		
HTLV-1 virusinfektion / <i>HTLV-1 virus infection</i>		
Hepatitis B (en form for gulsot) / <i>Hepatitis B (a form of jaundice)</i>		
Hepatitis C (en form for gulsot) / <i>Hepatitis C (a form of jaundice)</i>		
Syfilis / <i>Syphilis</i>		
Gonorré / <i>Gonorrhea</i>		
Klamydia / <i>Chlamydia</i>		
Genital Herpes / <i>Genital Herpes</i>		
Tuberkulose / <i>Tuberculosis</i>		
Parasitsygdom / <i>Parasitic Disease</i>		
Svampeinfektion (ved svampeinfektioner udelukkende i underlivet: svar nej) / <i>Fungal Disease (single genital infections, answer no)</i>		
Trypanosoma cruzi (Chagas sygdom, forekommer i Central- og Sydamerika) / <i>Trypanosoma cruzi (Chagas' disease, occurs in Central and South America)</i>		
Creutzfeld-Jacobs Syndrom / <i>Creutzfeld-Jacob Syndrome</i>		
Malaria / <i>Malaria</i>		
CMV-infektion / <i>CMV infection</i>		
Toxoplasmose / <i>Toxoplasmosis</i>		
Epstein Barr virusinfektion / <i>Epstein Barr virus infection</i>		
West Nil virusinfektion / <i>West Nile virus infection</i>		
Diabetes type 1 / <i>Diabetes type 1</i>		
Diabetes type 2 / <i>Diabetes type 2</i>		
Blodsygdom eller blødningsproblem / <i>Blood disease or bleeding problems</i>		
Babesia (flåtbåren sygdom som overføres via hund. Usædvanlig i Danmark) / <i>Babesia (tick-borne disease transmitted by dogs, rare in Denmark)</i>		

Hvis du har svaret ja til nogle af ovenstående sygdomme bedes du beskrive sygdommen og angive årstal. / *If you answered yes to any of the above diseases; please provide details and specify the year.*

Har du haft nogle alvorlige sygdomme? Hvis ja, hvilke/hvilken? /
Have you ever suffered from any serious illness? If yes, what?

Er du vaccineret mod Gulsot/Hepatitis B (for eksempel i forbindelse med udlandsrejse)? /
Are you vaccinated against Jaundice / Hepatitis B (common for overseas trips to certain countries)?

Helbredserklæring / Health declaration Cellaviva

Spørgsmål omkring risiko for overføring af smitte. / Questions regarding the risk of transmission of infection	Ja / Yes	Nej / No
Er du blevet nægtet at donere blod som bloddonor og i givet fald, hvorfor? / <i>Have you ever been denied to donate blood? If yes, why?</i>		
Har du fået en dura mater. Dvs en hjernehindetransplantation? / <i>Have you received a dura mater transplant?</i>		
Har du fået humant hypofysevæksthormon? / <i>Have you received human pituitary gland growth hormone?</i>		
Har du eller nogen i din familie haft Creutzfeldt-Jakobs Syndrom, eller en variant af Creutzfeldt-Jakobs Syndrom? / <i>Have you or anyone in your family had Creutzfeldt-Jakob disease, or variant of Creutzfeldt-Jakob Syndrome?</i>		
Har du en degenerativ neurologisk sygdom af kendt eller ukendt oprindelse? F.eks. ALS, eller demens. / <i>Do you have any degenerative neurological disease of known or unknown origin? E.g. ALS, or dementia.</i>		
Har du boet i udlandet i en længere periode? Hvis ja, hvilket/hvilke land og årstal? / <i>Have you lived in another country over a longer period? If yes, which country and year?</i>		
Har du været i udlandet den sidste måned inden fødslen? Hvis, ja angiv land/lande: / <i>Have you been abroad during the last month before the birth? If yes, please specify country / countries:</i>		
Har du haft ubeskyttet sex med en eller flere personer fra nogle af følgende lande? Japan, Caribien, Australien, Ny Guinea, Sydamerika, Iran eller Afrika – gælder udelukkende lande syd for Sahara / <i>Have you had unprotected sex with a person from one of the following countries / areas? Japan, the Caribbean, Australia, New Guinea, South America, Iran or Africa (south of Sahara)?</i>		
Har du anvendt kanyle for at injicere medicin, steroider eller narkotika som ikke er ordineret af læge eller haft ubeskyttet sex med en person som har gjort dette? / <i>Have you used a needle to inject medication, steroids or drugs that are not prescribed by a doctor or had unprotected sex with a person who has?</i>		
Har du HIV eller er du testet positiv for AIDS eller har du haft ubeskyttet sex med en person med HIV eller AIDS? / <i>Have you been tested positive for HIV or AIDS or have you had unprotected sex with a person with HIV?</i>		
Hvis du har HIV/AIDS, er du informeret om at du kan smitte gennem seksuel omgang, også selv om du føler dig rask eller har negativ HIV-test? / <i>If you have HIV / AIDS, are you aware that you can spread the infection through sexual intercourse even if you feel healthy, or have received a negative HIV test?</i>		
Har du været involveret i en ulykke som krævede indlæggelse på hospital? / <i>Have you been involved in any accident requiring hospitalization?</i>		
Er du gravid ved ægdonation? / <i>Is the child you are carrying conceived with a donated egg?</i>		

Helbredserklæring / Health declaration Cellaviva

Har du de seneste 12 måneder inden fødslen: / Have you within the last 12 months before birth giving:	Ja / Yes	Nej / No
Modtaget blod, plasma eller andre blodprodukter fra andre end dig selv? / <i>Received blood, plasma or other blood products other than your own?</i>		
Fået tatovering, piercing, akupunktur, nålestik ved et uheld eller været i kontakt med en anden persons blod? / <i>Got a tattoo, body piercing, acupuncture, accidental needle sticks or been in contact with another person's blood?</i>		
Haft tæt kontakt med en person med gulsot eller hepatitis? / <i>Had close contact with a person with jaundice or hepatitis?</i>		
Fået Hepatit B Immunglobulin (HBIG)? / <i>Received hepatitis B immunoglobulin (HBIG)?</i>		
Er du blevet vaccineret eller har du fået anden injektion? Hvis Ja, specificer venligst. / <i>Been vaccinated or have taken any other injection? If yes, please specify.</i>		
Har eller har du haft en aktiv infektion under din graviditet med nogle af følgende sygdomme: HIV 1 og 2, Hepatitis B, Hepatitis C, syfilis, gonorré, klamydia, genital herpes, HTLV-1 virusinfektion, malaria, CMV-infektion, Toxoplasmose, Epstein Barr virusinfektion, inklusive mononukleose, West Nile virusinfektion eller Trypanosoma cruzi? Hvis ja, hvilken? / <i>Had an active infection during your pregnancy with any of the following diseases: HIV 1 and 2, hepatitis B, hepatitis C, syphilis, gonorrhea, chlamydia, genital herpes, the HTLV-1 virus infection, malaria, CMV infection, Toxoplasma, Epstein Barr virus infection, including mononucleosis, West Nile virus infection, or Trypanosoma cruzi? If yes, please specify</i>		
Har du indtaget lægemidler eller anden medicin udover vitaminer til gravide og jerntilskud de sidste fire uger inden fødslen? Hvis ja, hvilken medicin, i hvilken periode og for hvilken sygdom? / <i>Consumed drugs in any form other than vitamins and iron supplements in the past four weeks prior to birth giving? If yes, please specify what medicines and how long and the reason?</i>		
Har du indtaget blodkoaguleringsfaktor mod en blodsygdom som f.eks. hæmofili eller har du haft ubeskyttet sex med nogen som kan svare ja til dette? / <i>Have you taken the blood coagulation factor against bleeding disorder such as hemophilia or had unprotected sex with someone who has?</i>		

Helbredserklæring / Health declaration Cellaviva

Hvis du har svaret ja til nogle af ovenstående spørgsmål, beskriv venligst nærmere og angiv årstal. / If you answered yes to any of the questions on the previous page, please provide details and specify the year.

Jeg bekræfter at jeg har forstået informationen om at smitte og sygdomme kan overføres via biologisk materiale til modtageren.

Jeg bekræfter at den information jeg har givet er korrekt.

By signing below, I hereby acknowledge that I have read and fully understand the information regarding infections, diseases and the risk of transmitting such infections and diseases through biological material to the recipient. I testify that the information I have given is truthful.

Sted og Dato / City and Date: _____

Underskrift / Signature: _____

Navn med blokbogstaver:
/ Name (in print) _____

Anbefalingsprogram



Har du lyst til at fortælle familie og venner om fordelene ved en familieopbevaring af stamceller? Med en anbefaling tilbydes både de som er blevet anbefalet og de som anbefaler rabatter på opbevaring af stamcellerne.

Hvis du har spørgsmål vedrørende opsamling af stamceller fra navlesnoren, er du velkommen til at kontakte Cellavivas kundeservice på telefon 89 88 02 88 eller på email: info@cellaviva.dk

Du er også velkommen til at besøge vores hjemmeside: www.cellaviva.dk

Aftale

- om opsamling og opbevaring af stamceller fra navlesnoren

Cellaviva aftale ID 31-05-01, indgås mellem Moderen og Cellaviva og er gældende fra og med Barnets fødselsdato.

Aftale, ID 31-05-01, er oprettet i to originaler hvoraf den kommende Moder beholder originalen i *Informationshæftet* (side 15, ID 40-05-01) og en digital version af Samtykke ID 45-05-01, Helbredserklæring ID 44-05-01 og Aftale ID 31-05-01 udfyldes og signeres med NemID i god tid inden fødslen, gerne hurtigst muligt.

Moderens person- og kontaktoplysninger behandles fortroligt af Cellaviva.

1. Anvendelse, omfang m.m.

- 1.1 Denne aftale ("Aftalen") indgås mellem Cellaviva som er et datterselskab af NextCell Pharma AB, org.nr. 556965-8361 ("Cellaviva") og den fødende ("Moderen"), som har bestilt opbevaring af stamceller fra navlesnorsvæv og navlesnorsblod ("Prøven") i Cellavivas Biobank ("Selskabet"). Aftalen indgås udelukkende med Moderen af den årsag at moderkagen og navlesnoren, hvorfra Prøven tages tilhører den fødende kvinde. Moderens person- og kontaktoplysninger fremgår af punkt 19.
- 1.2 Cellaviva tilbyder kommende forældre mulighed for at få opsamlet og opbevaret deres nyfødte barns ("Barnet") stamceller fra navlenoren til potentiel fremtidige medicinske behandlinger. Prøven opsamles med medicinsk udstyr som er godkendt af Cellaviva. Prøven opsamles af Cellavivas jordemødre. Prøven transporteres til Cellavivas laboratorium eller til Cellavivas underleverandørs laboratorium, hvor den registreres, analyseres, fryses og opbevares i Cellavivas Biobank. Prøver som kræver yderligere bearbejdning inden nedfrysning fremstilles i overensstemmelse med GMP med fremstillingsgodkendelse af Läkemedelsverket eller tilsvarende myndighed i udlandet. Cellaviva er et vævscenter godkendt af Inspektionen för Vård och Omsorg ("IVO") og Cellavivas Biobank har registreringsnummer 932 hos IVO.
- 1.3 Cellaviva er ansvarlig for at underleverandører er i besiddelse af samtlige til-ladelser og at de lever op til de krav som er fastsat af IVO og Läkemedelsverket. IVO er tilsynsmyndighed og udfører inspektioner af virksomheden. Cellaviva er ansvarlig for opbevaring af Prøven. Prøven kan kun udleveres, forflyttes og/eller destrueres under de vilkår og forudsætninger som er nærmere specificeret i denne Aftale.
- 1.4 Moderen indgår Aftalen med Cellaviva ved at godkende disse aftalevilkår med sin underskrift under punkt 19. Aftalen anses for indgået når Moderen har underskrevet Aftalen. Ved underskriften accepterer Moderen aftalevilkårene i Aftalen.
- 1.5 Moderen er ansvarlig for at de kontaktoplysninger som gives ved Aftalens indgåelse (punkt 19) er korrekte og Moderen forpligter sig til at meddele Cellaviva, hvis oplysningerne ændres. Ændringer meddeles til Cellaviva skriftligt.
- 1.6 Disse aftalevilkår samt instruktioner, politikker og øvrig information omkring Selskabet er tilgængelig på Cellavivas hjemmeside, www.cellaviva.dk samt ved efterspørgsel via e-mail på info@cellaviva.dk.

2. Moderens forpligtelser

- 2.1 Moderen er ansvarlig for at
- a)** medbringe Cellavivaboxen til fødestedet når fødslen er i gang. (Cellavivaboxen bestilles på tlf. 89 88 02 88).
 - b)** underskrive den digitale aftale som er modtaget på e-mail, i god tid inden fødslen.
 - c)** tilvejebringe information og dokumentation som efterspørges af Cellaviva med hensyn til fødslen og medicinske tilstande (Helbredserklæringen jævnfør Socialstyrelsens forskrifter SOSFS 2009:30).
 - d)** informere både konsultationsjordemoder og fødeafdeling/fødejordemoder om at der skal opsamles stamceller fra navlesnoren ved fødslen.
 - e)** ringe til Cellavivas Hotline ved begyndende fødsel.
- 2.2 Moderen giver samtykke til at Cellaviva opbevarer Prøven i Cellavivas Biobank.
- 2.3 Moderen er ansvarlig for at Barnets værge er bekendt med informationerne i punkt 6.1 om mulighederne for at behandle sygdomme ved hjælp af stamceller i fremtiden.

3. Cellavivas forpligtelser

- 3.1 Moderen kan når som helst ophæve sit samtykke til opbevaring jvf. punkt 2.2. Cellaviva skal ved ophævelse af samtykke destruere prøven omkostningsfrit. Ophævelse af samtykke gives skriftligt til Cellaviva. Prøven destrueres hurtigst muligt og altid indenfor tredive (30) dage fra den dag Cellaviva modtager den skriftlige anmodning. Moderen får en skriftlig bekræftelse når Prøven er destrueret.
- 3.2 Opsamlingen må ikke udsætte hverken Moderen eller Barnet for risici. Cellaviva er således ikke ansvarlig for de medicinske omstændigheder i forbindelse med fødslen eller de medicinske beslutninger som læger/behandlingsansvarlige lægger til grund for eventuelt at beslutte at Prøven ikke kan opsamles.
- 3.3 Hvis Cellavivas kvalitetskrav til Prøven er opfyldt, bliver Aftalen fuldbyrdet og Prøven nedfryses.
- 3.4 Hvis Cellavivas kvalitetskrav til Prøven ikke er opfyldt gælder følgende: Ved større afvigelser diskvalificeres Prøven og Moderen meddeles dette. Ved mindre afvigelser fryses Prøven ned. Cellaviva kontakter Moderen. Kontakten sker mundtligt og/eller skriftligt og skal indeholde information om afvigelsen og dens betydning for Prøvens anvendelighed. Moderen har derefter ret til enten at fuldføre eller ophæve Aftalen. Beslutter Moderen at ophæve Aftalen skal Moderen inden syv (7) dage fra kontaktdagen meddele Cellaviva ønske om ophævelse. Ved ophævelse destruerer Cellaviva Prøven så hurtigt som

muligt og altid indenfor tredive (30) dage fra den dag meddelelsen om ophævelse er modtaget. Hvis Moderen ikke giver meddelelse om ophævelse inden for angivet tidsfrist skal Cellaviva fuldføre aftalen og opbevare Prøven.

- 3.5 Cellaviva er i besiddelse af alle nødvendige tilladelser til at drive sin virksomhed og tilbyde Tjenesten. Cellaviva er ansvarlig for at Cellavivas underleverandører er i besiddelse af alle nødvendige tilladelser til at udføre de dele af Tjenesten som underleverandøren er hyret til. For at Cellaviva kan garantere al håndtering inklusiv opbevaring af Prøven i overensstemmelse med gældende lov, forordninger, foreskrifter og tilladelser er det en forudsætning at Aftalen er opfyldt i alle henseender. Håndtering inklusiv opbevaring af Prøven skal kendetegnes ved høj kvalitet og sikkerhed og må udelukkende udføres i passende lokaler og med det rette udstyr til formålet. Al håndtering af Prøven skal dokumenteres og arkiveres samt gøres sporbart på en hensigtsmæssig måde. Eksempler på, men ikke begrænset til, afvigelser fra Aftalen er:

- Opsamlingsrapporten er ikke underskrevet af den person som har udført opsamlingen.
- Opsamling er udført med andet udstyr end Cellavivaboksen.
- Prøven er skadet under transport på grund af fejlagtig pakning.

- 3.6 Hvis den opsamlede Prøve afviger fra Aftalen forbeholder Cellaviva sig retten til at afgøre om Prøven er egnet til nedfrysning eller om den skal destrueres. I de tilfælde hvor Prøven trods afvigelser anses som egnet til nedfrysning kontaktes Moderen jvf. punkt 3.4. Information om afvigelsen kan indbefatte mangler i både kvalitet og sporbarhed. Cellavivas ambition er at lade Moderen foretage et informeret valg angående destruktion eller opbevaring af en afvigende Prøve.

4. Ejerskab/ejerforhold m.m.

- 4.1 Ejendomsretten til Prøven er udelukkende Moderens frem til den dag Barnet bliver myndig (18 år), hvorefter ejerskabet overgår til Barnet og Aftalen ophører. Cellaviva tillader udelukkende at Prøvens ejer underskriver Aftalen.
- 4.2 Informationen jvf. punkt 4.1 skal gives skriftligt til Moderens og Barnets folkeregisteradresse (se punkt 16) i forbindelse med at Aftalen ophører. Moderen og Barnet skal informeres om ejerskabet af Prøven og om at Barnet har mulighed for at underskrive en aftale om opbevaring. En ny aftale, efter til den tid gældende prisliste, indhentes skriftligt på særskilt formular som Cellaviva fremsender.

- 4.3 Cellaviva skal ifølge beslutning af IVO (2014-11-19, dnr 28933/2013) informere Barnet, når han eller hun bliver myndig (18 år) om retten til at beslutte at forlænge eller afslutte det samtykke til opbevaring som Moderen har givet jvf. punkt 2.2.
- 4.4 Informationen jvf. punkt 4.1 og 4.3 skal gives skriftligt til Moderen og Barnets folkeregisteradresse (se punkt 16). Barnet skal informeres om ejerskabet af Prøven samt om muligheden for at underskrive en ny aftale samt samtykke. Samtykke indhentes skriftligt på særskilt formular som Cellaviva besidder. Hvis Barnet tilbagekalder samtykke, kan Barnet kræve at Prøven enten skal destrueres eller flyttes jvf. punkt 7.
- 4.5 Moderen samtykker til at oplysninger om sit personlige helbred samt anden væsentlig information som Moderen har givet Cellaviva ved underkrift af Aftalen og i forbindelse med opsamlingen, kan gives videre til den modtager som Prøvens ejer har valgt ved en anmodning om forflytning af Prøven jævnfør Punkt 4. Samtykke til nævnte formål består i tilfælde af Moderens død.
- 4.6 Hvis Moderen dør inden Barnet er blevet myndig (18 år) skal ejendomsretten til Prøven overgå til Barnet og Aftalen ophører jvf. punkt 4.1.

5. Udlevering m.m. af Prøven

- 5.1 I opbevaringsperioden kan Moderen disponere over Prøven til følgende formål:
- Medicinsk behandling hos en behandlingsansvarlig.
 - Forflytning til en et andet vævscenter.
 - Udlevering af Prøven til forskning eller metode- og udviklingsarbejde.
 - Destruering af Prøven jævnfør vilkår i Aftalen (se punkt 3.1).

6. Udlevering af Prøven til medicinsk behandling

- 6.1 Formålet med at opbevare Prøven er at kunne anvende den i forbindelse med eventuel behandling i fremtiden. Cellaviva kan ikke give garanti for, at Prøven vil kunne anvendes. Det afhænger af hvilke behandlingsmetoder, der på et givet tidspunkt er tilgængelige samt mængden og kvaliteten af de celler som er opbevaret.
- 6.2 Jvf. punkt 6.1 udleverer Cellaviva alene Prøven til medicinsk behandling under forudsætning af, at den medicinske behandling er til barnet eller en slægtning. Som slægtning anses i første omgang søskende, forældre, barn eller fætter/kusine til Barnet. Moderens ansøgning om at tage Prøven i anvendelse til et sådant formål skal gives skriftligt.
- I ansøgningen skal redegøres for:
- a)** sygdommen
 - b)** ansvarlig modtager (behandlingsansvarlig)
 - c)** patienten (hvem er patienten)

- 6.3 Cellaviva udleverer kun Prøven til en behandlingsansvarlig eller til et vævscenter jvf. lov (2008:286) om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af humant væv og celler. Hvis patienten og modtageren er godkendt patient/modtager, er Cellaviva ansvarlig for at hele Prøven er tilgængelig for udlevering omkostningsfrit ved Cellavivas lokaler senest fjorten (14) dage efter modtagelsen af skriftlig begæring om udlevering. Derefter sendes en skriftlig bekræftelse til Moderen. Cellaviva dækker ikke omkostninger til transport af Prøven til modtageren. Ved manglende afhentning på aftalt leveringsdag eller afbestilling senere end syv (7) dage før aftalt udleveringsdag debiteres Moderen 5000 kr.
- 6.4 Cellaviva kan ligeledes udlevere dele af Prøven til medicinsk brug. Første udlevering er i så fald omkostningsfri. Eventuelle andre udleveringer debiteres efter gældende prisliste.
- 6.5 Ved behov for akut udlevering af Prøven på direkte anmodning fra behandlende læge eller behandlingsansvarlige udleverer Cellaviva Prøven så hurtigt det lader sig gøre. Cellaviva er ansvarlig for at sikre Prøvens tilgængelighed ved Cellavivas lokaler uden ekstra omkostninger. Aftalen omfatter ikke transport af Prøven til modtageren. Akut begæring om udlevering skal godkendes skriftligt af Moderen.
- 6.6 Cellaviva sikrer på Moderens vegne at en skriftlig kvittering indhentes fra modtageren mod udlevering af Prøven. Behandlingsansvarlige eller vævscenter overtager gennem kvitteringen ansvaret for Prøven. Cellavivas ansvar for Prøven bortfalder fuldt og helt efter at kvitteringen er modtaget og Prøven er udleveret til modtageren. Cellaviva har intet ansvar for den medicinske behandling eller anden håndtering af Prøven efter udleveringen.

7. Udlevering af Prøven til anden opbevaring (overflytning)

- 7.1 Moderens anmodning om overflytning af Prøven skal gives skriftligt. Cellaviva udleverer udelukkende Prøven til opbevaring af godkendte modtagere. Godkendte modtagere er svenske vævscentre som er registreret hos IVO og dermed ligestillede udenlandske vævscentre.
- 7.2 Hvis modtageren er en godkendt modtager til forflytning, gives Moderen skriftlig godkendelse, og Cellaviva er ansvarlig for, omkostningsfrit, at gøre prøven tilgængelig ved Cellavivas lokaler inden for tredive (30) dage fra dagen for godkendelsen. Aftalen omfatter ikke transport af Prøven til modtageren. Ved manglende afhentning på aftalt leveringsdag eller afbestilling fjorten (14) dage inden aftalt leveringsdag debiteres Moderen 5000 kr.
- 7.3 Cellaviva stiller sikkerhed for, på Moderens regning, at en skriftlig kvittering indhentes fra modtageren ved udlevering af Prøven med henblik på forflytning.

Modtagende Biobank overtager gennem kvitteringen ansvaret for Prøven. Cellavivas ansvar for Prøven ophører fuldstændig efter at kvitteringen er modtaget og Prøven er udleveret til modtageren. Cellaviva har intet ansvar for eventuel medicinsk behandling eller anden håndtering af Prøven efter udlevering.

8. Udlevering af Prøven til forskning og Cellavivas udviklingsarbejde

- 8.1 Moderen kan begære Prøven udleveret til
- forskning
 - Cellavivas metode- og udviklingsarbejde.
- 8.2 Cellavivas metode- og udviklingsarbejde sigter mod at optimere opbevaringen og kan resultere i forbedrede muligheder for at opbevare celler. Med forskning menes forskning som er godkendt af et forskningsetisk nævn i overensstemmelse med loven (2003:460) om etik af forskning som omhandler mennesker eller tilsvarende instanser for forskning som udøves i et andet land end Sverige. Begæring om udlevering af Prøven til forskningsformål skal indgives skriftligt. Af den skriftlige anmodning skal fremgå
- a)** forskningsstudie,
 - b)** navn på den hovedansvarlige for forskningsstudiet, og
 - c)** om Prøvet skal destrueres efter forskningen eller tilbageleveres til Cellaviva.
- 8.3 Cellaviva forbeholder sig ret til at undersøge forskningsstudiet samt etikansøgningen og etikgodkendelsen. Efter undersøgelsen giver Cellaviva ansøgende forsker meddelelse om, hvorvidt forskningen er godkendt til modtagelse af Prøven samt dato for hvornår Prøven er tilgængelig for afhentning ved Cellavivas lokaler.
- 8.4 Ved udlevering er Cellaviva ansvarlig for at kode Prøven, hvilket medfører at modtagende forsker ikke kan sammenkæde Prøven med Moderen eller Barnet. Prøven gøres tilgængelig for forskning mod kvittering fra den ansvarlige modtager. Cellaviva stiller sikkerhed for at der, på Moderens regning, indhentes en skriftlig kvittering fra modtageren ved udlevering af Prøven med henblik på forskning. Modtagende forskningsansvarlige overtager gennem kvitteringen ansvaret for Prøven. Cellaviva har intet ansvar for den forskningsansvarliges håndtering eller anden anvendelse af Prøven efter udlevering. Cellaviva har ikke ansvar for eventuel medicinsk behandling i forbindelse med forskning. Cellaviva er imidlertid ansvarlig for at underrette den forskningsansvarlige om hvorvidt Prøven skal destrueres af den forskningsansvarlige eller tilbageleveres til Cellavivas Biobank efter forskningsstudiets afslutning i overensstemmelse med Moderens ønske jvf. punkt 8.2.

9. Aftalens løbetid og ophør

- 9.1 Aftalen er løbende uden bindingstid fra og med Barnets fødsel. Aftalen gælder uagtet at Barnet ejer Prøven fra sin 18-års fødselsdag (se punkt 4.1). Aftalen ophører 18 år efter at Barnet er født, hvorefter ejerskabet af Prøven overgår til Barnet.
- 9.2 Moderen kan når som helst opsigte aftalen jvf. punkt 9.6. Cellaviva kan udelukkende opsigte Aftalen hvis betaling for opbevaring udebliver i mindst tolv (12) på hinanden følgende måneder.
- 9.3 Hvis betaling for opbevaring udebliver i seks (6) måneder skal Cellaviva skriftligt underrette Moderen om at Aftalen kan blive opsagt efter yderligere seks (6) måneder, hvis ikke gælden er afviklet indenfor tidsfristen (se punkt 9.2). Underretningen skal sendes til Moderens aktuelle folkeregisteradresse. Hvis Moderen ønsker at blive kontaktet på en anden måde eller på en anden adresse er det Moderens ansvar at informere Cellaviva om aktuelle kontaktoplysninger og måden hvorpå Moderen ønsker at blive kontaktet. Moderen skal informeres jvf. punkt 16. Hvis Moderen ikke kontakter Cellaviva inden for tidsfristen er Cellaviva berettiget til at destruere Prøven.
- 9.4 Hvis Prøven stadig er i Cellavivas forvaring ved aftaletidens udløb skal Barnet underrettes af Cellaviva om muligheden for at indgå en ny Aftale om opbevaring af Prøven.
- 9.5 Efter 18 år informeres Moderen og Barnet om Aftalens ophør jvf. punkt 4. Hvis Barnet ikke har reageret på Cellavivas henvendelse indenfor seks (6) måneder, forbeholder Cellaviva sig retten til at på ny at underrette Barnet og Moderen om Barnets mulighed for at indgå Aftale om opbevaring hos Cellaviva. Barnet får dermed en betænkningstid på seks (6) måneder. Hvis Barnet ikke kontakter Cellaviva inden fristens udløb har Cellaviva ret til jvf. disse aftalevilkår at destruere Prøven (i overensstemmelse med punkt 9.2 og 9.3).
- 9.6 Aftalen ophører med omgående virkning hvis Prøven destrueres, forflyttes eller udleveres til medicinsk behandling. Moderens anmodning om destruktion, forflytning eller udlevering til medicinsk behandling giver ikke Moderen ret til afslag eller tilbagebetaling af allerede betalte gebyrer til Cellaviva.

10. Personoplysninger og beskyttelse

- 10.1 I egenskab af vævscenter er det Cellavivas pligt, ifølge § 21 i loven (2008:286) om kvalitets- og sikkerhedsnormer ved håndtering af humant væv og celler at føre et register med oplysninger om
- a)** sin virksomhed,
 - b)** givere og modtagere af humant væv og celler, og
 - c)** kontroller som er udført med humant væv og celler.
- Registeret og de indsamlede oplysninger har til formål at stille sikkerhed

for kvalitet og sporbarhed af humant væv og celler for at forhindre overføring af sygdomme. Registret skal være med automatiseret behandling. Registret må hvad angår personoplysninger udelukkende indeholde oplysninger om

- a)** giverens samt andre forældres identitet,
- b)** giverens oplyste sygdomshistorie,
- c)** resultater af undersøgelser på giveren og kontroller af det humane væv og celler,
- d)** Barnets identitet, og
- e)** modtagerens identitet.

Oplysninger i registret skal slettes 30 år efter registrering af oplysningerne eller ved endelig anvendelse af Prøven. Cellaviva er personoplysningsansvarlig for registret.

- 10.2 Moderen samtykker til at Cellaviva behandler personoplysninger som er opgivet af Moderen i forbindelse med indgåelse af Aftalen. Disse personoplysninger kan for eksempel inkludere navn, samtykke, Cpr-nummer, mobiltelefonnummer, adresseoplysninger, e-mailadresse og IP-adresse, med henblik på at kunne håndtere Moderens selvvalgte bestillinger via hjemmesiden samt opbevare skriftlig informationsudveksling mellem Moderen og Cellaviva. Sådanne personoplysninger opbevares for at Cellaviva skal kunne fuldføre sin del af Aftalen samt til administration. Personoplysningerne kan blive anvendt med henblik på at administrere Moderens forpligtelser, analyser i virksomheden samt udvikling af tjenester og produkter. Personoplysninger jvf. ovenstående ligesom oplysninger om helbred og sygdomme relateret til Moderen og Barnet kan til angivne formål i Aftalen (medicinsk behandling, forflytning og forskning) videregives til behandlingsansvarlige, vævscentre, biobanker eller forskningsansvarlige i overensstemmelse med Socialstyrelsens forskrifter SOSFS 2009:30. Personoplysninger kan yderligere videregives til underleverandører i forbindelse med håndtering, analyse og nedfrysning af Prøven.
- 10.3 Cellaviva er personoplysningsansvarlig for personoplysninger som Moderen giver til Cellaviva. Cellaviva håndterer personoplysninger i overensstemmelse med Databeskyttelsesloven (Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679). Cellaviva har etableret et Databeskyttelsesombud som Moderen kan kontakte ved alle spørgsmål som vedrører Cellavivas håndtering af personoplysninger. Kontaktoplysninger til Databeskyttelsesombuddet kan fås ved efterspørgsel på info@cellaviva.dk.
- 10.4 Moderen kan når som helst henvende sig til Cellaviva for at redigere eventuelt fejlagtige oplysninger samt omkostningsfrit en gang om året få information om hvilke personoplysninger der opbevares. Moderen kan kræve at personoplysninger slettes i forbindelse med Aftalens ophør under

forudsætning af at gældende lov tillader Cellaviva at slette oplysningerne.

- 10.5 Cellaviva forpligter sig til ikke at udlevere oplysninger til trediemand om Moderen eller Barnet uden godkendelse eller at anvende sådanne informationer i større omfang end hvad der er nødvendigt for at overholde denne Aftale. Cellavivas forpligtelse i forhold til beskyttelse af personoplysninger jævnfør punkt 10 omfatter ikke oplysninger som: (I) ved modtagelsen allerede var kendt af modtagende part; (II) er eller vil blive alment tilgængeligt eller kendt uden at Cellaviva har lavet brud på tavshedspligten; (III) modtagende part på behørig vis har opnået fra trediepart som ikke er underlagt tavshedspligt i forhold til modparten; (IV) Inspektionen for vård och omsorg eller anden tilsynsmyndighed, eller (V) det påhviler Cellaviva at gøre alment tilgængelige gennem domstolsudskrifter, myndighedsbeslutninger eller andre foreskrifter i lovgivningen.
- 10.6 Hvis Barnet (eller den person som ejer Prøven) indgår ny aftale med Cellaviva om opbevaring af Prøven jvf. punkt 9.4, samtykker Moderen til at de personoplysninger, som er i Cellavivas besiddelse fortsat håndteres af Cellaviva inden for rammen af den nye aftale om opbevaring.
- 10.7 Cellaviva er ansvarlig for at respektive ansatte og konsulenter overholder de heri angivne bestemmelser og skal gennem hemmeligholdelse og andre egnede foranstaltninger tilse at tavshedspligten overholdes.
- 10.8 Cellavivas tavshedspligt jvf. Aftalen gælder i aftaletiden samt i en periode på fem (5) år efter Aftalens ophør.
- 10.9 Moderen kan når som helst indgive klage over Cellavivas behandling af personoplysninger til tilsynsmyndigheden Datainspektionen.

11. Gebyrer og betalingsvilkår

- 11.1 Efter Prøven er godkendt til nedfrysning i overensstemmelse med Cellavivas kvalitetskrav, alternativt godkendt af Moderen, på trods af at Prøven ikke har indfriet Cellavivas kvalitetskrav, faktureres Moderen. Moderen betaler i overensstemmelse med gældende prislister, ID 32-03-02. Beløbet udgør Cellavivas fulde kompensation for håndtering af Prøven. Fakturaen skal betales indenfor tredive (30) dage. Ved forsinket betaling pålægges renter jævnfør renteloven (1975:635).

Et månedligt/årligt beløb betales for opbevaring af Prøven. Gebyret for opbevaring fremgår af gældende prislister, ID 32-03-02. Det er Prøvens ejer som er betalingsansvarlig for Prøven. Betaling kan ske med giroindbetaling eller ved faktura, ved faktura pålægges fakturagebyr. Fakturaen skal betales indenfor tredive (30) dage. Ved forsinket betaling

pålægges rente jævnfør renteloven (1975-635).

Cellaviva tilbyder afbetaling for beløbet til håndteringen af Prøven, via faktura eller via giroindbetaling. I tilfælde af at Moderen vælger at betale i rater forbeholder Cellaviva sig ret til at indhente kreditoplysninger og evaluere hvorvidt ansøgningen kan imødekommes.

12. Kvalitetskrav til udlevering

- 12.1 I tilfælde af at Prøven som initialt har opfyldt Cellavivas kvalitetskrav, er ubrugelig efter aftalens ophør pga. Cellavivas forsømmelighed, skal Cellaviva tilbagebetale alle omkostninger til Prøvens ejer. Alle omkostninger indbefatter Cellavivaboxen, håndtering af Prøven samt løbende omkostninger i forbindelse med opbevaring af Prøven. Med ubrugelig menes at Prøven ikke opfylder kvalitetskravene. Cellaviva kan derimod ikke give nogle garantier for at Prøven vil kunne anvendes. Det afhænger af hvilke behandlingsmetoder, der på et givent tidspunkt er til rådighed samt mængden og kvaliteten af de celler som er opbevaret.

13. Udvikling og vilkårsændringer

- 13.1 Ny forskning og ny lovgivning omkring stamceller kan komme til at medføre at metoder ændres og forbedres. Cellaviva forbeholder sig derfor retten til at ændre Tjenesten. Produkt- og tjenesteudvikling kan medføre at Aftalen påvirkes. Sådanne ændringer vil blive meddelt de berørte kunder skriftligt samt via Cellavivas hjemmeside. Til enhver tid kan Tjenestens kundevilkår jvf. denne Aftale rekvireres ved efterspørgsel via info@cellaviva.dk.
- 13.2 Prøvens ejer har ret til at opsig Aftalen med omgående virkning i tilfælde af at Cellavivas ændring af Tjenesten eller Aftalen viser sig at være til væsentlig ulempe for Prøvens ejer og Prøvens ejer har ved sådan en opsigelse ret til tilbagebetaling af maksimalt halvdelen af det betalte gebyr. Ved en sådan opsigelse skal Prøvens ejer indenfor tredive (30) dage anmode Cellaviva om udlevering af Prøven til en anden modtager. Cellaviva accepterer udelukkende vævscentre og behandlingsansvarlige som modtagere. Hvis Prøvens ejer ikke anviser en modtager indenfor tidsfristen, har Cellaviva ret til at destruere Prøven.

14. Force Majeure

- 14.1 Cellaviva giver ikke erstatning for skader som følge af strejke, brand, myndighedsbeslutninger, arbejdstvister, ulykker, fejl eller forsinkelser fra underleverandører, driftstop i almene kommunikationssystemer eller andre omstændigheder uden for Cellavivas kontrol og som Cellaviva ikke med rimelighed kan forventes at forudse og derfor ikke med rimelighed kunne forventes at undvige eller afværge.

15. Ansvarsbegrænsninger

- 15.1 Cellaviva er ikke ansvarlig for den medicinske behandling og anvendelse af Prøven i forbindelse med en sådan. Cellaviva er ikke ansvarlig for at prøven lever op til den kvalitet som kræves af Prøven i forbindelse med en specifik medicinsk behandling eller et andet medicinsk formål. Cellaviva kan ikke garantere, at der findes medicinske metoder, udstyr, teknikker eller lignende til anvendelse af Prøven. Cellaviva er ikke ansvarlig for personskade eller andre følger, som kan være et direkte eller indirekte resultat af anvendelse eller fejlanvendelse af Prøven.
- 15.2 Cellavivas totale ansvar jvf. Aftalen er begrænset til tilbagebetaling af omkostninger for Cellavivaboxen, håndtering af Prøven samt opbevaring.

16. Meddelelse

- 16.1 En meddelelse anses for at være modtageren i hænde;
- hvis den er afsendt med e-mail, sms eller tilsvarende med bevis for modtagelse
 - hvis den er afsendt med brev: fem arbejdsdage efter at brevet er sendt
 - hvis den er afsendt rekommanderet: fem arbejdsdage efter afleveringen på posthus
 - hvis den er afleveret med bud: ved overleveringen

17. Andet

- 17.1 I fald nogen bestemmelse i Aftalen eller en del heraf findes ugyldig eller i strid med gældende lov, forordninger, forskrifter eller tilladelser skal denne bestemmelse justeres i det omfang der kræves for, at det ikke kan betragtes som ugyldig eller i strid med gældende lov, forordninger, forskrifter eller tilladelser. Hvis Moderen og Cellaviva ikke kan komme til enighed om sådanne justeringer i Aftalen, skal sådanne justeringer afgøres af domstol i overensstemmelse med punkt 18 i denne Aftale.
- 17.2 Prøvens ejer må ikke overgive Aftalen eller rettigheden og/eller gæld som konsekvens af Aftalen til tredje part.
- 17.3 Cellaviva har ret til at udlicitere udførelsen af deres forpligtelser i henhold til Aftalen.

18. Tvist

- 18.1 I tilfælde af tvist om Aftalen underlægger Cellaviva sig gældende lovgivning. Tvist med begrundelse i Aftalen skal afgøres af domstolen med Stockholms Tingsrätt som første instans.
- 18.2 Med underskrivelse af Aftalen godkender Moderen at Prøven håndteres i overensstemmelse med det ovenfor beskrevne i Aftalen samt Cellavivas

procedurer som de til enhver tid er udformet.

19. Underskrivning af aftalen

19.1 Aftalen, ID 31-05-01, oprettes i to originaler hvoraf den kommende Moder beholder originalen i Informationshæftet (side 19, ID 40-05-01) mens en digital version af Samtykke ID 45-05-01, Helbredserklæring ID 44-05-01 og Aftale ID 31-05-01 udfyldes og signeres i god tid inden fødslen, gerne så hurtigt som muligt.

19.2 Moderens person- og kontaktoplysninger behandles fortroligt af Cellaviva.

Moderens navn: _____

Cpr-nummer: _____ -- _____

Adresse: _____

Postnummer: _____

By: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

19.3 Jeg bekræfter hermed at jeg har læst og forstået vilkårene i Aftale om opsamling og opbevaring af stamceller fra navlesnoren, Cellaviva aftale-ID 31-05-01.

Sted og Dato: _____

Moderens underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Informationshæfte

- til de kommende forældre

Hvis du har spørgsmål vedrørende dokumenterne i dette hæfte eller om opsamling af stamceller fra navlesnoren, kan Cellavivas kundeservice kontaktes på telefon 89 88 02 88 eller på e-mail info@cellaviva.dk. Ved akutte spørgsmål kan hotline kontaktes på telefon 89 88 23 57.

For mere information, besøg gerne vores hjemmeside www.cellaviva.dk.

