

# Returhäfte

- åter till Cellaviva

Samtliga dokument i detta häfte undertecknas och returneras digitalt till Cellaviva, i god tid innan förlossning, gärna så snart som möjligt.

Returhäftet innehåller följande dokument:

- Samtycke – till insamling av stamceller (sida 2)
- Hälsodeklaration – för den blivande modern (sida 5)
- Avtal – för insamling av stamceller från efterbörden (sida 10)

Avtalsnummer \_\_\_\_\_  
CV1SEXXXXXXXXXX

Boxnummer 0SE \_\_\_\_\_

# Samtycke

*- till insamling av stamceller*

Detta samtycke, ID 45-03-04, upprättas i två original varav den blivande modern behåller originalet i **Informationshäftet** (sida 10, ID 40-03-04) medan en digital version av Samtycke ID 45-03-04, Hälsodeklaration ID 44-03-03 och Avtal ID 31-03-04 fylls i och signeras i god tid innan förlossning, gärna så snart som möjligt.

## Samtycke till insamling

Med detta samtycke godkänner Du, den blivande modern, att navelsträngsvävnad och/eller navelsträngsblod samlas in från efterbörden efter det att ditt barn är fött och navelsträngen klippts. Stamcellerna transporteras sedan till laboratoriet för analys, odling, isolering, nedfrysning och därefter förvaring i Cellavivas biobank, med registreringsnummer 932 hos Inspektionen för vård och omsorg, IVO. Förvaringen av stamcellerna regleras enligt ett separat avtal, **Avtal för insamling och förvaring av stamceller från efterbörden**.

Cellaviva ger ingen rekommendation för tidpunkt för att klippa navelsträngen utan uppmanar föräldrarna att ta ställning till tid för avnavling i samråd med sin barnmorska innan förlossningen. Det är möjligt att samla in och spara stamceller från navelsträngsblodet även om man väljer att avakta med avnavling, men mängden navelsträngsblod som kan samlas in avtar med tiden. När navelsträngen klippts så är det bra att samla blodet så snart som möjligt, helst när moderkakan fortfarande är inne i livmodern men det går också att samla in navelsträngsblod efter att moderkakan har kommit ut. Navelsträngsvävnad samlas in genom att en bit av navelsträngen klipps av och det görs efter att eventuellt navelsträngsblod har samlats in och moderkakan har kommit ut.

## Risker och obehag

Det finns inga risker för ditt barn eller dig att samla in stamceller från efterbörden. Moderkakan och navelsträngen fyller ingen funktion för ditt barn eller dig efter det att navelsträngen klippts av. Proceduren får inte under några som helst omständigheter äventyra säkerheten för modern, barnet eller annan person på förlossningskliniken. Du ska vara medveten om att det inte alltid är möjligt att göra en lyckad insamling, trots tid, erfarenhet och relevant utrustning.

## Sekretess

Den insamlade navelsträngsvävningen och/eller navelsträngsblodet, även kallat "Provet", förvaras oåtkomligt för obehöriga, hos Cellaviva. De personuppgifter som hör till Provet noteras i ett särskilt register för biobank/vävnadsinrättning och hanteras i enlighet med Dataskyddsförordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679).

De personuppgifter som samlas in kan komma att användas av Cellaviva som underlag för administration av Cellavivas samt Moderns åtaganden, analyser i verksamheten och utveckling. Personuppgifter liksom uppgifter om hälsa och sjukdomar relaterade till modern och barnet kan för angivna ändamål i avtalet (medicinsk behandling, förflyttning och forskning) komma att lämnas ut till vårdgivare, vävnadsinrättningar, analyslaboratorium, biobanker eller forskningshuvudmän i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:30.

**Jag godkänner:** • Att navelsträngsvävnad och/eller navelsträngsblod ("Provet") från efterbörden samlas in i samband med förlossningen.

- Att det blodprov som samlas in från modern analyseras för infektiösa sjukdomar. Blodprover tas för att utesluta blodsmitta orsakat av HIV, hepatit eller syfilis. I händelse av positivt svar så har Cellaviva skyldighet att meddela förlossningskliniken som i sin tur meddelar smittskyddsläkare och modern.
- Att Provet som samlats in analyseras avseende ett antal kvalitetsparametrar.
- Att Cellaviva skickar prover för analys till en kontrakterad underleverantör inom EU och att nödvändiga personuppgifter behandlas med sekretess av eventuell tredje part.
- Att det insamlade Provet fryses ned och förvaras i Cellavivas biobank, nr 932.
- Att förlossningspersonalen har mitt och Cellavivas fulla förtroende att avgöra när och om insamling av navelsträngsblod är möjligt, med tanke på moderns och barnets hälsa.
- Att Cellaviva hanterar mina och barnets personliga uppgifter enligt Dataskyddsförordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679).

**Jag intygar:** • Att jag har förstått att förfarandet är helt frivilligt och kan avbrytas när som helst utan någon förklaring. Om jag samtycker till att Provet tas tillvara har jag enligt biobankslagen rätt att ändra mitt beslut, och återta mitt samtycke.

**Undertecknad har tagit del av den skriftliga informationen gällande insamling av stamceller.**

Ort och Datum: \_\_\_\_\_

Namn-teckning: \_\_\_\_\_

Namn-förtydligande: \_\_\_\_\_

Personnummer:

# Hälsodeklaration

## - för den blivande Modern

Denna Hälsodeklaration, ID 44-03-03, upprättas i två original varav den blivande modern behåller originalet i **Informationshäftet** (sida 13, ID 40-03-04) medan en digital version av Samtycke ID 45-03-04, Hälsodeklaration ID 44-03-03 och Avtal ID 31-03-04 fylls i och signeras i god tid innan förlossning, gärna så snart som möjligt.

Följande frågor ställs till den blivande modern för att minska risken för att smitta eller sjukdom skall överföras via donerat biologiskt material till mottagaren. Hälsodeklarationen är utformad enligt vävnadslagen (Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:30).

I de fall som det skulle uppstå tveksamheter för långtidsförvaring kommer Cellaviva att höra av sig till den som fyllt i hälsodeklarationen. Hälsodeklarationen och dess innehåll behandlas som konfidentiell information och sparas av Cellaviva endast för att säkerställa spårbarhet vid en eventuell framtida behandling med det insamlade Provet.

Om du inte vet om du har en sjukdom, svara Nej.

Vid frågor angående hälsodeklarationen är du välkommen att kontakta Cellaviva på telefon: 08-735 20 10 eller e-post: kundtjanst@cellaviva.se

# Hälsodeklaration / Health declaration Cellaviva

Har du eller har du haft någon av följande sjukdomar? / <i>Have you or have you had any of the following illnesses?</i>	Ja / Yes	Nej / No
HIV 1 eller 2 / <i>HIV 1 or 2</i>		
HTLV-1 virusinfektion / <i>HTLV-1 virus infection</i>		
Hepatit B (en form av gulsot) / <i>Hepatitis B (a form of jaundice)</i>		
Hepatit C (en form av 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>		
Tuberkulos / <i>Tuberculosis</i>		
Parasitsjukdom / <i>Parasitic Disease</i>		
Svampsjukdom (enstaka infektioner i underlivet, svara nej) / <i>Fungal Disease (single genital infections, answer no)</i>		
Trypanosoma cruzi (Chagas sjukdom, förekommer i Central- och Sydamerika) / <i>Trypanosoma cruzi (Chagas' disease, occurs in Central and South America)</i>		
Creutzfeld-Jakobs sjukdom / <i>Creutzfeld-Jacob Syndrome</i>		
Malaria / <i>Malaria</i>		
CMV-infektion / <i>CMV infection</i>		
Toxoplasmos / <i>Toxoplasmosis</i>		
Epstein Barr virusinfektion / <i>Epstein Barr virus infection</i>		
West Nile virusinfektion / <i>West Nile virus infection</i>		
Diabetes typ 1 / <i>Diabetes type 1</i>		
Diabetes typ 2 / <i>Diabetes type 2</i>		
Blodsjukdom eller blödningsproblem / <i>Blood disease or bleeding problems</i>		
Babesia (fästingburen sjukdom som överförs via hund, ovanlig i Sverige) / <i>Babesia (tick-borne disease transmitted by dogs, rare in Sweden)</i>		

Om du svarat ja på någon av ovanstående sjukdomar; vänligen beskriv närmare och ange årtal.  
/ *If you answered yes to any of the above diseases; please provide details and specify the year.*

Har du vid något tillfälle lidit av någon allvarlig sjukdom? Om ja, vilken? /  
*Have you ever suffered from any serious illness? If yes, what?*

Är du vaccinerad mot Gulsot/Hepatit B (kan t.ex ha gjorts i samband med utlandsresa)? /  
*Are you vaccinated against Jaundice / Hepatitis B (common for overseas trips to certain countries)?*

# Hälsodeklaration / Health declaration Cellaviva

<b>Frågor kring risk för överföring av smitta. / Questions regarding the risk of transmission of infection</b>	<b>Ja/ Yes</b>	<b>Nej/ No</b>
Har du någon gång blivit nekad att lämna blod som blodgivare och i så fall, varför? / Have you ever been denied to donate blood? If yes, why?		
Har du fått en dura mater dvs en hjärnhinnetransplantation? / Have you received a dura mater transplant?		
Har du mottagit humant hypofys tillväxthormon? / Have you received human pituitary gland growth hormone?		
Har du eller någon i din släkt haft Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, eller någon variant på Creutzfeldt-Jakobs sjukdom? / Have you or anyone in your family had Creutzfeldt-Jakob Syndrome, or variant of Creutzfeldt-Jakob Syndrome?		
Har du någon degenerativ neurologisk sjukdom av känt eller okänt ursprung? T.ex ALS, eller demenssjukdom. / Do you have any degenerative neurological disease of known or unknown origin? E.g. ALS, or dementia.		
Har du under en längre period bott i ett annat land? Om ja, vilket/vilka land och år? / Have you lived in another country over a longer period? If yes, which country and year?		
Har du vistats utomlands under den sista månaden innan förlossningen? Om, ja ange land/länder: / Have you been abroad during the last month before the birth? If yes, please specify country / countries:		
Har du haft oskyddat sex med någon person från något av följande länder/områden? Japan, Karibien, Australien, Nya Guinea, Sydamerika, Iran eller Afrika – gäller endast länder söder om Sahara / 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)?		
Har du använt kanyl för att injicera medicin, steroider eller narkotika som inte ordinerats av läkare eller haft oskyddat sex med person som har gjort det? / 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?		
Har du HIV eller testats positiv för AIDS eller haft oskyddat sex med en person med det? / Have you tested positive for HIV or AIDS or had unprotected sex with a person with HIV?		
Om du har HIV / AIDS, är du medveten om att du kan smitta genom sexuellt umgänge även om du känner dig frisk eller har mottagit negativ HIV-test? / 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?		
Har du varit med om någon olycka som krävde sjukhusvård? / Have you been involved in any accident requiring hospitalization?		
Har barnet du väntar blivit till med hjälp av äggdonation? / Is the child you are carrying conceived with a donated egg?		

# Hälsodeklaration / Health declaration Cellaviva

<b>Har du inom de senaste 12 månaderna innan förlossningen: / Have you within the last 12 months before birth giving:</b>	<b>Ja / Yes</b>	<b>Nej / No</b>
Tagit emot blod, plasma eller andra blodprodukter från andra än dig själv? / <i>Received blood, plasma or other blood products other than your own?</i>		
Fått tatuering, piercing, akupunktur, nålstick av misstag eller varit i kontakt med annan persons blod? / <i>Got a tattoo, body piercing, acupuncture, accidental needle sticks or been in contact with another person's blood?</i>		
Haft nära kontakt med en person med gulsot eller hepatit? / <i>Had close contact with a person with jaundice or hepatitis?</i>		
Fått Hepatit B Immunglobulin (HBIG)? / <i>Received hepatitis B immunoglobulin (HBIG)?</i>		
Blivit vaccinerad eller tagit någon annan injektion? Om ja, vänligen specificera. / <i>Been vaccinated or have taken any other injection? If yes, please specify.</i>		
Har du eller har du haft en aktiv infektion under din graviditet med någon av följande sjukdomar: HIV 1 och 2, Hepatit B, Hepatit C, syfilis, gonorré, klamydia, genital herpes, HTLV-1 virusinfektion, malaria, CMV-infektion, Toxoplasma, Epstein Barr virusinfektion, inklusive mononukleos, West Nile virusinfektion eller Trypanosoma cruzi? Om ja, vilken? / <i>Had an active infection during your pregnancy with any of the following diseases: HIV 1 and 2, hepatitis B, hepatitis C, syphilis, gonorrhoea, 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>		
Intagit läkemedel i någon form eller annan medicin utöver vitaminer för graviditet och järntillskott inom de senaste fyra veckorna fram till förlossningen? Om ja, vilken medicin, hur länge och för vad? / <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, how long and the reason why?</i>		
Har du tagit blodkoaguleringsfaktor mot blödningsrubbnig som t.ex hemofili (blödarsjuka) eller haft oskyddat sex med någon som gjort det? / <i>Have you taken the blood coagulation factor against bleeding disorder such as hemophilia or had unprotected sex with someone who has?</i>		



# Hälsodeklaration / Health declaration Cellaviva

Om du svarat ja på någon av frågorna på föregående sidor, vänligen beskriv närmare och ange årtal. / If you answered yes to any of the questions on the previous pages, please provide details and specify the year.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Jag intygar att jag har förstått informationen om att smitta och sjukdom kan överföras via biologisk material till mottagaren.

Jag intygar att den information jag lämnat är sanningsenlig.

*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.*

Ort och Datum / City and Date: \_\_\_\_\_

Namnsteckning / Signature: \_\_\_\_\_

Namnförtydligande:  
/ Name (in print) \_\_\_\_\_

## Avtal

*- för insamling och förvaring av stamceller från efterbörden*

Detta avtal, ID 31-03-04, tecknas mellan Modern och Cellaviva och gäller från och med barnets födelsedatum.

Avtal, ID 31-03-04, upprättas i två original varav den blivande Modern behåller originalet i **Informationshäftet** (sida 19, ID 40-03-04) medan en digital version av Samtycke ID 45-03-04, Hälsodeklaration ID 44-03-03 och Avtal ID 31-03-04 fylls i och signeras i god tid innan förlossning, gärna så snart som möjligt.

Moderns person- och kontaktuppgifter behandlas konfidentiellt av Cellaviva.

## 1. Tillämplighet, omfattning m.m.

- 1.1 Detta avtal ("Avtalet") gäller mellan Cellaviva som är en bifirma till NextCell Pharma AB, org.nr. 556965-8361, ("Cellaviva"), och den födande kvinnan ("Modern"), som har beställt förvaring av stamceller från navelsträngsvävnad och/eller navelsträngsblod ("Prov", "Provet" eller "Proven") i Cellavivas Biobank ("Tjänsten"). Avtalet tecknas endast med Modern av det skälet att efterbördens varifrån provet tas tillhör den födande kvinnan. Moderns person- och kontaktuppgifter framgår av punkt 19.
- 1.2 Tjänsten erbjuder blivande föräldrar möjligheten att ta tillvara och förvara sitt nyfödda barns ("Barnet") stamceller från efterbördens för potentiella framtida medicinska behandlingar. Provet insamlas med medicinsk utrustning godkänd av Cellaviva. Provet insamlas av personal vid förlossningskliniker, av personal utsänd av Cellaviva eller utbildad person enligt överenskommelse. Insamling av navelsträngsvävnad anses kunna utföras av modern själv eller eventuell medföljande efter det att personen i fråga nogt läst igenom instruktionen. Provet transporteras sedan till Cellavivas laboratorium eller till Cellavivas underleverantörs laboratorium, där det registreras, analyseras, fryses ned och förvaras i Cellavivas Biobank. Prover som kräver ytterligare bearbetning före infrysning tillverkas enligt GMP med tillverkningsgodkännande av Läkemedelsverket eller motsvarande myndighet i utlandet. Cellaviva är en vävnadsinrättning godkänd av Inspektionen för Vård och Omsorg ("IVO") och vars biobank har registreringsnummer 932 hos IVO. Cellaviva ansvarar för att underleverantörer innehar samtliga tillstånd och att de lever upp till de krav som ställs av IVO och Läkemedelsverket. IVO är tillsynsmyndighet och utför inspektioner av verksamheten.
- 1.3 Cellaviva ansvarar för förvaringen av Provet. Provet kan endast lämnas ut, förflyttas och/eller förstöras under de förutsättningar och på de villkor som närmare specificeras i detta Avtal.
- 1.4 Modern träffar Avtalet med Cellaviva genom att godkänna dessa avtalsvillkor med sin namnunderskrift, enligt punkt 19. Avtalet ska anses ingånget när Modern har skrivit under avtalet. Genom namnunderskriften accepterar Modern avtalsvillkoren i Avtalet.
- 1.5 Modern ansvarar för att de kontaktuppgifter som lämnas vid Avtalets ingående (punkt 19) är korrekta och förbinder sig att meddela Cellaviva om uppgifterna ändras. Ändringar meddelas Cellaviva skriftligen.
- 1.6 Dessa avtalsvillkor, samt instruktioner, policys och övrig information kring Tjänsten finns tillgänglig på Cellavivas webbplats, [www.cellaviva.se](http://www.cellaviva.se) samt skickas vid efterfrågan via [kundtjanst@cellaviva.se](mailto:kundtjanst@cellaviva.se).

## 2. Moderns åtaganden

- 2.1 Modern ansvarar för att
- a)** ta med Cellavivaboxen till förlossningen när det är dags att föda (Cellavivaboxen beställs på [www.cellaviva.se](http://www.cellaviva.se)).
  - b)** signera det digitala avtal som mottagits, före förlossningen.
  - c)** förse Cellaviva med all efterfrågad information och dokumentation avseende födseln och medicinska tillstånd (Hälsodeklaration enligt Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:30).
  - d)** informera både sin barnmorska på mödravården och sin förlossningsklinik om att insamling av Provet ska ske.
  - e)** Modern och eventuell medföljande ska i förväg utse vem som ombesörjer insamling av Prov (navelsträngsvävnad). Denna person ska bekanta sig med instruktionen för insamling av navelsträngsvävnad och efter utförd insamling fylla i tillvarataganderapporten.
- 2.2 Modern samtycker till att Cellaviva får förvara Provet i Cellavivas Biobank.
- 2.3 Modern svarar för att Barnets vårdnadshavare har tagit del av informationen enligt punkt 6.1 om möjligheterna att behandla sjukdomar med hjälp av stamceller i framtiden.

## 3. Cellavivas åtaganden

- 3.1 Modern kannär som helst återkalla sitt samtycke om förvaring enligt punkt 2.2. Cellaviva ska vid återkallelse av samtycke förstöra Provet kostnadsfritt. En återkallelse ska göras skriftligen till Cellaviva. Provet förstörs så snart som möjligt och alltid inom trettio (30) dagar från den dag Cellaviva mottog den skriftliga begäran. Modern får en skriftlig bekräftelse när Provet har förstörts.
- 3.2 Det är vårdgivaren och förlossningspersonalen som förfogar över frågan om insamling av Provet. Provtagningen får inte utsätta Modern eller Barnet för några risker. Cellaviva ansvarar således inte för det medicinska omhändertagandet i samband med förlossningen eller de medicinska ställningstaganden som vårdgivaren/förlossningspersonalen lägger till grund för ett beslut att samla in eller avstå från att ta Provet.
- 3.3 Om Cellavivas kvalitetskrav för Provet är uppfyllda ska Avtalet fullföljas och Provet nedfrysas.
- 3.4 Om Cellavivas kvalitetskrav för Provet inte är uppfyllda gäller följande: Vid större avvikelser diskvalificeras Provet och Modern meddelas. Vid mindre avvikelser fryses Provet ned. Cellaviva kontaktar Modern. Kontakten sker muntligen eller skriftligen och ska innefatta information om avvikelsen och dess betydelse för Provets användbarhet. Modern har därefter rätt att antingen fullfölja eller häva Avtalet. Beslutar Modern att häva Avtalet ska Modern inom sju (7) dagar från kontaktdagen meddela Cellaviva om hävningen.

Vid hävning förstör Cellaviva Provet så snart som möjligt och alltid inom trettio (30) dagar från dag då hävningsmeddelandet mottagits. Om Modern inte lämnar meddelande om hävning inom angiven tidsfrist, ska Cellaviva fullfölja Avtalet och förvara Provet.

- 3.5 Cellaviva innehar alla nödvändiga tillstånd för att bedriva sin verksamhet och erbjuda Tjänsten. Cellaviva ansvarar för att Cellavivas underleverantörer innehar alla nödvändiga tillstånd för att utföra de delmoment av Tjänsten som underleverantören anlitas för. För att Cellaviva ska kunna garantera att all hantering inklusive förvaring av Provet sker i överensstämmelse med gällande lagar, förordningar, föreskrifter och tillstånd förutsätts att Avtalet uppfylls i alla avseenden. Hanteringen inklusive förvaring av Provet ska präglas av hög kvalitet och säkerhet samt får endast ske i anpassade lokaler och med för ändamålet avsedd utrustning. All hantering av Provet ska dokumenteras och arkiveras samt göras spårbart på ett ändamålsenligt sätt. Exempel på, men inte begränsat till, avvikelser från Avtalet är:
- Tillvarataganderapporten har inte signerats av den person som genomförde insamlingen.
  - Insamlingen utförs med annan utrustning än Cellavivaboxen.
  - Provet skadas i transport på grund av felaktig packning.
- 3.6 Om det insamlade Provet avviker från Avtalet förbehåller sig Cellaviva rätten att avgöra om provet är lämpligt för infrysning eller om det ska destrueras. I de fall Provet trots avvikelser anses lämpat för infrysning kontaktas Modern enligt punkt 3.4. Information om avvikelsen kan innefatta brister i både kvalitet och spårbarhet. Cellavivas ambition är att låta Modern göra ett informerat val angående förstörelse eller förvaring av ett avvikande Prov.

#### **4. Äganderätt m.m.**

- 4.1 Äganderätten till Provet ligger uteslutande hos Modern fram till den dag Barnet uppnår myndig ålder (18 år), varvid äganderätten övergår till Barnet och Avtalet med Modern upphör. Cellaviva tillåter endast att Provets ägare tecknar Avtalet.
- 4.2 Informationen enligt punkt 4.1 ska lämnas skriftligen till Moderns och Barnets folkbokföringsadress (se punkt 16) i samband med att Avtalet avslutas. Modern och Barnet ska informeras om ägandeskapet av Provet samt att Barnet har möjlighet att teckna avtal om fortsatt förvaring. Nytt avtal om förvaring enligt då gällande prislista, inhämtas skriftligen på särskilt formulär som Cellaviva tillhandahåller.

- 4.3 Cellaviva ska enligt beslut av IVO (2014-11-19, dnr 28933/2013) informera Barnet när han eller hon har nått myndig ålder om rätten att enligt lag återkalla eller förlänga det samtycke till förvaring som Modern har lämnat enligt punkt 2.2.
- 4.4 Informationen enligt punkt 4.1 och 4.3 ska lämnas skriftligen till Moderns och Barnets folkbokföringsadress (se punkt 16), vid barnets 18-årsdag. Barnet ska informeras om ägandeskapet av Provet samt om möjligheten att teckna nytt avtal samt samtycke. Samtycket inhämtas skriftligen på särskilt formulär som Cellaviva tillhandahåller. Återkallar Barnet samtycke, får Barnet begära att Provet antingen ska förstöras eller förflyttas enligt punkt 7.
- 4.5 Modern samtycker till att uppgifter om hennes personliga hälsa samt annan väsentlig information som Modern lämnat till Cellaviva vid tecknande av Avtalet och i samband med insamlingen av Provet, får lämnas ut till den mottagare som Provets ägare valt, vid en begäran om förflyttning av Provet enligt punkt 4.3. Samtycket för nu nämnda ändamål består även om Modern avlider.
- 4.6 Avlider Modern innan Barnet har uppnått 18 år, ska äganderätten till Provet övergå till Barnet, och Avtalet upphör enligt punkt 4.1.

## 5. Utlämnande m.m. av Provet

- 5.1 Under förvaringsperioden får Modern disponera över Provet enligt följande ändamål:
- Medicinsk behandling hos en vårdgivare.
  - Förflyttning till en annan vävnadsinrättning.
  - Lämna ut Provet till forskning eller metod- och utvecklingsarbete.
  - Förstöra Provet enligt villkor i Avtalet (se punkt 3.1).

## 6. Utlämnande av Provet för medicinsk behandling

- 6.1 Syftet med att spara Provet är att i en framtid kunna använda det i behandlings-syfte. Cellaviva kan dock inte ge några garantier för att provet kommer att kunna användas. Det är beroende av vilka behandlingsmetoder som vid varje tidpunkt finns att tillgå, samt mängden och kvaliteten på de celler som sparats.
- 6.2 I enlighet med punkt 6.1 lämnar Cellaviva ut Provet för medicinsk behandling endast under villkor att den medicinska behandlingen avser Barnet eller anhörig. Med anhörig avses i första hand syskon, förälder, barn eller kusin till Barnet. Moderns begäran att ta i anspråk Provet för sådant ändamål ska göras skriftligen. I begäran ska lämnas en redogörelse för
- a) sjukdomen,
  - b) ansvarig mottagare (vårdgivare), och
  - c) vem som är patient.

- 6.3 Cellaviva lämnar endast ut Provet till en vårdgivare eller vävnadsinrättning enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Om patienten och mottagaren är godkända patienter/mottagare ansvarar Cellaviva för att hela Provet är tillgängligt för uthämtning kostnadsfritt vid Cellavivas lokaler senast fjorton (14) dagar från mottagande av skriftlig begäran om utlämnande. Därefter skickas en skriftlig bekräftelse till Modern. Cellaviva ombesörjer inte transport av Provet till mottagaren. Vid utebliven uthämtning på utsatt leveransdag eller avbeställning senare än sju (7) dagar före utsatt leveransdag debiteras Modern 5000 kr.
- 6.4 Cellaviva kan även lämna ut delar av Provet för medicinskt bruk. Det första utlämnandet är kostnadsfritt, eventuella andra utlämnande debiteras efter gällande prislista.
- 6.5 Vid behov av akut utlämnande av Provet på direkt begäran från behandlande läkare eller vårdgivare, lämnar Cellaviva ut provet så snart det går. Cellaviva ansvarar för att hålla Provet tillgängligt vid Cellavivas lokaler utan extra kostnad. Avtalet omfattar inte transport av Provet till mottagaren. Akut begäran om utlämnande måste godkännas skriftligen av Modern.
- 6.6 Cellaviva säkerställer för Moderns räkning att en skriftlig kvittens inhämtas från mottagaren vid utlämnande av Provet. Behandlande vårdgivare eller vävnadsinrättning övertar genom kvittensen ansvaret för Provet. Cellavivas ansvar för Provet upphör helt och hållet efter att kvittens har inhämtats och Provet har lämnats ut till mottagaren. Cellaviva ansvarar inte för den medicinska behandlingen eller annan hantering av Provet efter utlämnandet.

## **7. Utlämnande av Provet för annan förvaring (förflyttning)**

- 7.1 Moderns begäran om förflyttning av Provet ska göras skriftligen. Cellaviva lämnar endast ut Provet för förvaring till godkända mottagare. Godkända mottagare är svenska vävnadsinrättningar, som finns registrerade hos IVO och därvid jämförbara utländska vävnadsinrättningar.
- 7.2 Om mottagaren är en godkänd mottagare för förflyttning, vilket godkännande meddelas Modern skriftligen, ansvarar Cellaviva för att hålla Provet utan kostnad tillgängligt vid Cellavivas lokaler inom trettio (30) dagar från dag för godkännande. Avtalet omfattar inte transport av Provet till mottagaren. Vid utebliven uthämtning på utsatt leveransdag eller avbeställning fjorton (14) dagar före utsatt leveransdag debiteras Modern 5000 kr.
- 7.3 Cellaviva säkerställer för Moderns räkning att en skriftlig kvittens inhämtas från mottagaren vid utlämnande av Provet för ändamålet förflyttning. Mottagande biobank övertar genom kvittensen ansvaret för Provet. Cellavivas ansvar för Provet upphör helt och hållet efter att kvittens har inhämtats och Provet har lämnats ut till mottagaren. Cellaviva ansvarar inte för ev. medicinsk behandling eller annan hantering av Provet efter utlämnandet.

## **8. Utlämnande av Provet till forskning och Cellavivas utvecklingsarbete**

- 8.1 Modern kan begära Provet utlämnat till:
- Forskning eller
  - Cellavivas metod- och utvecklingsarbete.
- 8.2 Cellavivas metod- och utvecklingsarbete syftar till att optimera tillvaratagandet och kan resultera i förbättrade möjligheter att spara celler. Med forskning avses forskning som är godkänd av en forskningsetisk nämnd enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, eller motsvarande instans för forskning som bedrivs i annat land än Sverige. Begäran om utlämnande av Provet för forskningsändamål ska göras skriftligen. Av den skriftliga handlingen ska framgå
- a) forskningsstudie,
  - b) vem som är huvudman för forskningsstudien, och
  - c) om Provet ska förstöras efter forskningen eller återlämnas till Cellaviva.
- 8.3 Cellaviva förbehåller sig rätten att granska forskningsstudien samt etikansökan och etikgodkännande. Efter granskning meddelar Cellaviva ansökande forskare om forskningen är en godkänd forskning för mottagande av Provet samt dag från och med Provet är tillgängligt för avhämtning vid Cellavivas lokaler.
- 8.4 Vid utlämnande ansvarar Cellaviva för att koda Provet, vilket medför att mottagande forskare inte kan koppla Provet till Modern eller Barnet. Provet tillgängliggörs för forskning mot kvittens av ansvarig mottagare. Cellaviva säkerställer för Moderns räkning att en skriftlig kvittens inhämtas från mottagaren vid utlämnande av Provet för ändamålet forskning. Mottagande forskningshuvudman övertar genom kvittensen ansvaret för Provet. Cellaviva ansvarar inte för forskningshuvudmannens hantering eller annan användning av Provet efter utlämnande. Cellaviva ansvarar inte heller för eventuell medicinsk behandling i samband med forskning. Cellaviva ansvarar emellertid för att underrätta forskningshuvudmannen om Provet ska förstöras av huvudmannen eller återlämnas till Cellavivas biobank efter slutförd forskningsstudie samt i enlighet med Moderns önskemål enligt punkt 8.2.

## **9. Avtalstid och upphörande**

- 9.1 Avtalet löper tills vidare, utan bindningstid, från och med Barnets födelse. Avtalet gäller oaktat att Barnet äger Provet från och med 18 års ålder (se punkt 4.1). Avtalet upphör 18 år efter Barnets födelse då ägandeskapet övergår till Barnet.



- 9.2 Modern kan när som helst säga upp avtalet enligt punkt 9.6. Cellaviva kan endast säga upp avtalet om betalning för förvaring uteblir under minst tolv (12) månader i följd.
- 9.3 Om betalning för förvaring uteblir under sex (6) månader, ska Cellaviva skriftligen underrätta Modern om att Avtalet kan komma att sägas upp efter ytterligare sex (6) månader om skulden inte regleras inom tidsfristen (se punkt 9.2). Underrättelsen ska ställas till Moderns aktuella folkbokföringsadress. Om Modern önskar bli kontaktad på annat sätt eller på annan plats ansvarar Modern för att informera Cellaviva om aktuella kontaktuppgifter och sättet för kontakt. Modern ska meddelas enligt punkt 16. Om Modern inte kontaktar Cellaviva inom tidsfristen äger Cellaviva rätt att förstöra Provet.
- 9.4 Om Provet alltjämt finns i Cellavivas förvar vid avtalstidens slut ska Barnet underrättas av Cellaviva om möjligheten att teckna ett nytt avtal om förvaring av Provet.
- 9.5 Efter 18 år informeras Modern och Barnet om Avtalets upphörande enligt punkt 4. Har Barnet inte gett sig till känna för Cellaviva inom sex (6) månader förbehåller sig Cellaviva rätten att på nytt underrätta Barnet och Modern om Barnets möjlighet att teckna avtal om förvaring hos Cellaviva. Barnet får därvid en betänketid om sex (6) månader. Om Barnet inte kontaktar Cellaviva inom tidsfristen äger Cellaviva rätt enligt dessa avtalsvillkor att förstöra Provet (i enlighet med punkt 9.2 och 9.3).
- 9.6 Avtalet upphör med omedelbar verkan om Provet förstörs, förflyttas eller lämnas ut för medicinsk behandling. Moderns begäran om förstörelse, förflyttning eller utlämnande för medicinsk behandling ger inte Modern rätt till nedsättning eller återbetalning av redan erlagd avgift till Cellaviva.

## 10. Personuppgifter och sekretess

- 10.1 I egenskap av vävnadsinrättning är Cellaviva skyldig enligt §21 lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler att föra ett register med uppgifter om
- a) sin verksamhet,
  - b) givare och mottagare av mänskliga vävnader och celler, och
  - c) kontroller som utförts av mänskliga vävnader och celler.

Registeret och insamlandet av uppgifter har till ändamål endast att säkerställa kvalitet och spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar. Registret får föras med automatiserad behandling. Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om

- a) givarens samt andre förälders identitet,
- b) givarens uppgivna sjukdomshistoria,

- c) resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna,
- d) Barnets identitet, och
- e) mottagarens identitet.

Uppgifterna i registret ska rensas 30 år efter införandet av uppgifterna eller slutlig användning av Provet. Cellaviva är personuppgiftsansvarig för registret.

- 10.2 Modern samtycker till att Cellaviva behandlar personuppgifter som lämnas av Modern i samband med ingående av Avtalet. Sådana personuppgifter kan t.ex. inkludera namn, samtycken, personnummer, mobiltelefonnummer, adressuppgifter, e-postadress och IP-adress, med syfte att tillhandahålla Modern tjänster via webbplatsen som Modern själv valt att köpa, samt erhållen information från skriftväxling mellan Modern och Cellaviva. Sådana personuppgifter behandlas för att Cellaviva ska kunna fullfölja Avtalet samt för administration. Personuppgifterna kan komma att användas av Cellaviva som underlag för administration av Moderns åtaganden, analyser i verksamheten samt utveckling av tjänster och produkter. Personuppgifter enligt ovan liksom uppgifter om hälsa och sjukdomar relaterade till Modern och Barnet kan för angivna ändamål i Avtalet (medicinsk behandling, förflyttning och forskning) komma att lämnas ut till vårdgivare, vävnadsinrättningar, biobanker eller forskningshuvudmän i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:30. Personuppgifter kan även lämnas till underleverantörer i samband med hantering, analyser och infrysning av Provet.
- 10.3 Cellaviva är personuppgiftsansvarig för personuppgifter som Modern tillhandahåller Cellaviva. Cellaviva hanterar personuppgifter i enlighet med Dataskyddsförordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679). Cellaviva har utnämnt ett Dataskyddsombud som Modern kan kontakta för alla frågor som rör Cellavivas behandling av personuppgifter. Kontaktuppgifter till Dataskyddsombudet finns att få vid efterfrågan via kundtjanst@cellaviva.se.
- 10.4 Modern kan när som helst vända sig till Cellaviva för att rätta eventuella felaktiga uppgifter samt för att kostnadsfritt, en gång per år, få information om vilka personuppgifter som behandlas. Modern kan begära att personuppgifter raderas i samband med Avtalets upphörande, under förutsättning att tillämplig lag tillåter Cellaviva att radera uppgifterna.
- 10.5 Cellaviva förbinder sig att inte till tredje man lämna ut uppgifter om Modern eller Barnet utan godkännande eller att använda sådan information i större omfattning än vad som krävs för fullgörandet av detta Avtal. Cellavivas åtagande om sekretess enligt denna punkt 10 gäller inte uppgift som: (I) vid mottagandet redan var känd för mottagande Part; (II) är eller blivit allmänt tillgänglig eller känd utan att Cellaviva har brutit mot detta sekretessåtagande; (III) mottagande Part på behörigt sätt erhållit från en tredje Part som inte är

bunden av sekretessåtagande i förhållande till motparten; (IV) Inspektionen för vård och omsorg eller annan tillsynsmyndighet, eller (V) det åligger Cellaviva att göra allmänt tillgängligt genom domstolsutslag, myndighetsbeslut eller i övrigt enligt föreskrift i lag.

- 10.6 Om Barnet (eller annan person som äger Provet) tecknar nytt avtal om förvaring av Provet med Cellaviva enligt punkt 9.4, samtycker Modern att hennes personuppgifter som finns i Cellavivas förvar får fortsättningsvis behandlas av Cellaviva inom ramen för det nya avtalet om förvaring.
- 10.7 Cellaviva ansvarar för sina respektive anställdas och konsulters iakttagande av häri angivna bestämmelser och ska genom sekretessförbindelse med dessa eller andra lämpliga åtgärder tillse att Avtalets sekretess iakttas.
- 10.8 Cellavivas sekretesskyldighet enligt Avtalet gäller under avtalstiden samt även för en period om fem (5) år efter Avtalets upphörande.
- 10.9 Modern kan när som helst inge klagomål gällande Cellavivas behandling av personuppgifter till tillsynsmyndigheten Datainspektionen.

## **11. Avgifter och betalningsvillkor**

- 11.1 Efter det att Provet har godkänts för infrysning enligt Cellavivas kvalitetskrav, alternativt godkänts för infrysning av Modern, trots att Provet inte uppnått Cellavivas kvalitetskrav, faktureras Modern. Modern ska erlägga en avgift enligt gällande prislista, ID 32-03-02. Beloppet utgör Cellavivas fulla ersättning för hanteringen av Provet. Fakturan ska betalas inom trettio (30) dagar. Vid försenad betalning utgår dröjsmålsränta enligt räntelagen (1975:635).

En månatlig/årlig avgift skall erläggas för förvaring av Provet. Avgiften för förvaring framgår av gällande prislista, ID 32-03-02. Det är Provets ägare som är betalningsansvarig för Provet. Betalning kan ske med autogiro eller mot faktura, via faktura tillkommer fakturaavgift. Fakturan skall betalas inom trettio (30) dagar. Vid försenad betalning utgår dröjsmålsränta enligt räntelagen (1975-635).

Cellaviva erbjuder delbetalning av avgiften för hanteringen av Provet, via faktura eller via autogiro. I det fall Modern väljer att dela upp betalningen förbehåller sig Cellaviva rätten att ta en kreditupplysning och utvärdera om ansökan beviljas.

## **12. Kvalitetskrav för utlämning**

12.1 För det fall Provet, som initialt mött Cellavivas kvalitetskrav, efter avtalstiden pga Cellavivas försumlighet är obrukbart ska Cellaviva återbetala hela kostnaden till Provets ägare. Hela kostnaden innefattar kostnad för hantering av Provet samt upplupna kostnader för förvaring av Provet. Med obrukbart menas att provet inte uppfyller kvalitetskraven. Cellaviva kan däremot inte ge några garantier för att provet kommer att kunna användas. Det är beroende av vilka behandlingsmetoder som vid varje tidpunkt finns att tillgå, samt mängden och kvaliteten på de celler som sparats.

## **13. Utveckling och villkorsändring**

13.1 Ny forskning och ny lagstiftning kring stamceller kan komma att innebära att metoder förändras och förbättras. Cellaviva förbehåller sig därför rätten att förändra Tjänsten. Produkt- och tjänsteutveckling kan innebära att Avtalet påverkas. Sådana förändringar kommer att meddelas de kunder som berörs skriftligen, samt via Cellavivas webbplats. Vid varje tidpunkt kan gällande kundvillkor för Tjänsten enligt detta Avtal erhållas vid efterfrågan via kundtjanst@cellaviva.se.

13.2 Provets ägare äger rätt att säga upp Avtalet till omedelbart upphörande för det fall Cellavivas förändring av Tjänsten eller Avtalet kan visas vara till väsentlig nackdel för Provets ägare och äger vid sådan uppsägning rätt till återbetalning av maximalt hälften av erlagd avgift. Vid sådant omedelbart upphörande ska Provets ägare inom trettio (30) dagar anmoda Cellaviva att lämna ut Provet till en annan mottagare. Cellaviva accepterar enbart vävnadsinrättningar och vårdgivare som mottagare. Om Provets ägare inte anvisar en mottagare inom tidsfristen äger Cellaviva rätt att förstöra Provet.

## **14. Force Majeure**

14.1 Cellaviva ersätter inte skada till följd av strejk, eldsvåda, myndighetsutövning, arbetstvister, olyckshändelser, fel eller försening av underleverantör, driftstopp i allmänna kommunikationssystem eller annan omständighet utanför Cellavivas kontroll och som Cellaviva skäligen inte förväntas räkna med och vars följder Cellaviva inte skäligen kunnat undvika eller övervinna.

## **15. Ansvarsbegräsningar**

- 15.1 Cellaviva ansvarar inte för den medicinska behandlingen och nyttan av Provet i samband med en sådan. Cellaviva ansvarar inte för att Provet svarar upp mot den kvalitet som kan komma att krävas av Provet för en specifik medicinsk behandling eller andra medicinska syften. Cellaviva kan inte garantera att det finns medicinska metoder, utrustning, tekniker eller liknande för användning av Provet. Cellaviva ansvarar vidare inte för någon form av personskada eller andra följder, som kan vara ett resultat, direkt eller indirekt, av användning eller felanvändning av Provet.
- 15.2 Cellavivas totala ansvar enligt Avtalet är begränsat till återbetalning av kostnaden för hantering av Provet samt förvaring.

## **16. Meddelande**

- 16.1 Meddelandet ska anses ha kommit mottagaren tillhanda;
- om avsänt med e-post, sms eller motsvarande med mottagarbevis,
  - om avsänt med brev; tre arbetsdagar efter att brevet postats
  - om avsänt med rekommenderat brev; två arbetsdagar efter avlämnande för postbefordran, eller
  - om avlämnat med bud; vid överlämnandet.

## **17. Övrigt**

- 17.1 Skulle någon bestämmelse i Avtalet eller del därav finnas ogiltig eller strida mot gällande lagar, förordningar, föreskrifter eller tillstånd ska sådan bestämmelse jämkas i den omfattning som krävs för att den inte ska betraktas som ogiltig eller strida mot gällande lagar, förordningar, föreskrifter eller tillstånd. Om Modern och Cellaviva misslyckas med att komma överens om sådana justeringar av Avtalet, ska sådana justeringar beslutas av domstol i enlighet med punkt 18 i detta Avtal.
- 17.2 Provets ägare får ej överlåta Avtalet samt rättigheter och/eller skyldigheter till följd av Avtalet till annan part.
- 17.3 Cellaviva har rätt att anlita underleverantör för fullgörandet av sina förpliktelser enligt Avtalet.

## **18. Tvist**

- 18.1 På Avtalet ska svensk rätt äga tillämpning. Tvist med anledning av Avtalet ska avgöras av allmän domstol med Stockholms tingsrätt som första instans.
- 18.2 I och med undertecknandet av Avtalet så godkänner Modern att Provet hanteras i enlighet med vad som stipuleras ovan i Avtalet samt Cellavivas rutiner såsom de är utformade från tid till annan.

## 19. Undertecknande av avtal

19.1 Avtal, ID 31-03-04, upprättas i två original varav den blivande Modern behåller originalet i Informationshäftet (sida 19, ID 40-03-04) medan en digital version av Samtycke ID 45-03-04, Hälsodeklaration ID 44-03-03 och Avtal ID 31-03-04 fylls i och signeras i god tid innan förlossning, gärna så snart som möjligt.

19.2 Moderns person- och kontaktuppgifter behandlas konfidentiellt av Cellaviva.

Moderns namn: \_\_\_\_\_

Personnummer: \_\_\_\_\_

Gatuadress: \_\_\_\_\_

Postnummer: \_\_\_\_\_

Ort: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-post: \_\_\_\_\_

19.3 Härmed intygar jag att jag har läst och förstått villkoren för Avtalet avseende insamling och förvaring av stamceller från efterbörden, Cellaviva avtal ID 31-03-04.

Ort och Datum: \_\_\_\_\_

Namnsteckning: \_\_\_\_\_

Namnförtydligande: \_\_\_\_\_

## **Returhäfte**

*- åter till Cellaviva*

Om du har frågor gällande dokumenten i detta returhäfte eller om insamling av stamceller från efterbörden så kan du nå Cellavivas kundtjänst på telefon: 08-735 20 10 och e-post: kundtjanst@cellaviva.se.

**För akuta frågor ring jourtelefon: 070-286 14 20.**

Du är välkommen att besöka vår hemsida [www.cellaviva.se](http://www.cellaviva.se).

