

Allgemeine Geschäftsbedingungen VitaPur (DE-11/2018)

Präambel

- (1) Vita 34 AG (im folgenden Vita 34) befasst sich mit der Gewinnung, Aufbereitung und Einlagerung von Stammzellen aus dem Blut der Nabelschnur.
- (2) Die Verfügungsbefugnis über das Stammzelldepot steht ausschließlich dem Kind als Eigentümer zu, eine Verwendung durch Vita 34 oder Dritte ist ausgeschlossen. Bis zur Volljährigkeit wird das Kind vertreten durch seine Sorgeberechtigten (im Folgenden „gesetzliche Vertreter“).
- (3) Nabelschnurblut ist das unmittelbar nach der Durchtrennung der Nabelschnur aus der Plazenta und dem anhängenden Nabelschnurrest gewonnene kindliche Blut. Die zukünftigen Verwendungsmöglichkeiten des Nabelschnurblutes lassen sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht in vollem Umfang absehen.
- (4) Die Präparation und Einlagerung des Nabelschnurblutes erfolgt im firmeneigenen GMP-Labor (GMP = dt. „Gute Herstellungspraxis“ nach dem EU-GMP-Leitfaden für Human- und Tierarzneimittel) und dem deutschen Arzneimittelgesetz. Vita 34 besitzt die Herstellungserlaubnis gemäß §13 AMG für die Nabelschnurblutentnahme und -einlagerung. Die Entnahme des Nabelschnurblutes erfordert auch eine Herstellungserlaubnis für die Entbindungseinrichtung voraus. Deshalb ist eine Entnahme bei einer Geburt in einer Entbindungseinrichtung, die nicht mit Vita 34 kooperiert, nicht zulässig. Vita 34 wird in einem solchen Fall von sämtlichen Pflichten aus diesem Vertrag frei, da es aus gesetzlichen Gründen unmöglich ist, sie zu erfüllen.

§1 Vertragsgegenstand

- (1) Gegenstand des Vertrags sind die Entnahme und die Präparation von Nabelschnurblut, die Einlagerung der Nabelschnurblut-Präparation gemäß der Vertragsvariante „VitaPur“ (Stand 01.11.2018). Für das Nabelschnurblut ist außerdem die fachgerechte Aufarbeitung und die Vorbereitung für den Transport zwecks Abgabe an den verordnenden Arzt/sonstigen zulässigen Verwender Vertragsgegenstand. Die therapeutische Anwendung des Nabelschnurblut-Präparats ist nicht Gegenstand des Vertrags.
- (2) Die Bereitstellung der Stammzellen erfolgt als öffentliche Spende. Hier wird vorbehaltlich entsprechender Eignung die Einstellung der anonymisierten Daten des Nabelschnurblutes in ein Stammzellregister durchgeführt. Die gesetzlichen Vertreter willigen ein, dass aus dem Nabelschnurblut des Kindes eine HLA-Bestimmung erfolgt. Ergibt die übrige Bewertung des Nabelschnurblutes bei Vita 34, dass die Kriterien für eine Einstellung in ein Stammzellregister nicht vollständig erfüllt sind, erfolgt die Einlagerung des Blutes ohne Einstellung in ein Stammzellregister. Die öffentliche Spende gilt dann als nicht gewählt. Falls das Nabelschnurblut als geeignetes Transplantat für einen Patienten identifiziert und von einem Transplantationszentrum angefordert wird, befragt Vita 34 die gesetzlichen Vertreter und das geschäftsfähige bzw. das volljährige Kind schriftlich, ob das Nabelschnurblut als Transplantat abgegeben werden soll (Spende) oder nicht. Entscheiden sich die gesetzlichen Vertreter und das geschäftsfähige bzw. das volljährige Kind für die Spende des Nabelschnurblutes, wird das komplette Präparat zur Transplantation herausgegeben. In diesem Fall wird den gesetzlichen Vertretern die bis dahin an Vita 34 gezahlte Vergütung gemäß §4 (zzgl. des durchschnittlichen Basiszinssatzes für den abgelaufenen Lagerzeitraum) zurückerstattet. Bei einer Entscheidung gegen die Spende, wird das Nabelschnurblut zu den vereinbarten Konditionen für das Kind weitergelagert und der Eintrag im Stammzellregister gelöscht.

§2 Pflichten von Vita 34

- (1) Vita 34 übernimmt gegenüber dem Kind nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Zulassungen die folgenden mit der Entnahme des Nabelschnurblutes und der Einlagerung der Nabelschnurblut-Präparation anfallenden Aufgaben der Vertragsvariante „VitaPur“ (Stand 01.11.2018):
 1. die Gesamtverantwortung für die Nabelschnurblut-Entnahme.
 2. die Übergabe eines Entnahmesets.
 3. die Beauftragung der ausgewählten mit Vita 34 kooperierenden Entbindungseinrichtung bzw. des Belegarztes oder der freiberuflich tätigen Hebamme (im Folgenden: die das Nabelschnurblut entnehmende Person) in Deutschland mit der Entnahme des Nabelschnurblutes. Die Beauftragung wird auch die Anweisung enthalten, nach eigenem Ermessen von der Entnahme des Nabelschnurblutes abzusehen, wenn dies aus medizinischer Sicht zum Schutze der Gesundheit von Mutter und Kind erforderlich ist.
 4. den Transport des Nabelschnurblutes von der Entbindungsklinik in die Betriebsstätte von Vita 34.
 5. die Eingangsuntersuchung des Nabelschnurblutes auf die Präparierfähigkeit.
 6. a) die Präparation, die Kryokonservierung und die Einlagerung der Nabelschnurblut-Präparation.
b) die Ausstellung eines Einlagerungszertifikates.
c) die Qualitätskontrolle der Nabelschnurblut-Präparation gemäß den rechtlichen Vorgaben in Deutschland.
 7. die fachgerechte Aufarbeitung und die Vorbereitung für den Transport zwecks Abgabe an den Arzt/sonstigen zulässigen Verwender nach nochmaliger Überprüfung der Nabelschnurblut-Präparation.
 8. die Einstellung anonymisierter Daten in ein Stammzellregister nach Zustimmung und Eignung entsprechend §1 Abs. 2.
- (2) Ergibt die Untersuchung gemäß §2 Abs. 1 Nr. 5, dass die Präparation des Nabelschnurblutes nicht möglich oder nicht vertretbar ist, wird Vita 34 die gesetzlichen Vertreter hierüber informieren und das Nabelschnurblut vernichten.
- (3) Vita 34 kann sich zur Erfüllung ihrer Pflichten zuverlässiger Erfüllungsgehilfen bedienen.

§3 Pflichten der Mutter, der gesetzlichen Vertreter/Einwilligung

- (1) Die Mutter bzw. die gesetzlichen Vertreter werden
 1. folgende von Vita 34 übermittelte Formulare vollständig wahrheitsgemäß ausgefüllt und unterzeichnet an Vita 34 senden:
 - 1) Anamnesefragebogen bis zur Geburt.
 - 2) Kopie des Mutterpasses bis zur Geburt.
 - 3) Nachanamnesefragebogen bis spätestens 14 Tage nach der Geburt.
 - 4) Aufklärung und Einverständniserklärung.
 - 5) Einwilligungserklärung zur Durchführung einer Gewebetypisierung gemäß Gendiagnostikgesetz.
 2. nur eine mit Vita 34 kooperierende Entbindungseinrichtung wählen, den Arzt/ die Hebamme noch mal auf den Wunsch der Nabelschnurblut-Entnahme aufmerksam machen sowie das von Vita 34 zur Verfügung gestellte Entnahmeset und die Freistellungserklärung gemäß §7 Abs. 3 Satz 2 im Original unmittelbar vor der Geburt an die Person übergeben, die die Nabelschnurblut-Entnahme durchführt.
 3. Vita 34 den Namen des Kindes/der Kinder nach der Geburt unverzüglich schriftlich mitteilen.

4. Vita 34 über eine innerhalb von zwölf Monaten nach der Geburt bei Mutter oder Kind auftretende Infektionskrankheit, die durch Blut übertragen werden kann (z. B. Hepatitis B, Hepatitis C oder HIV), unverzüglich informieren.
- (2) Die gesetzlichen Vertreter willigen ein, dass nach der Abnabelung des Kindes/ der Kinder Nabelschnurblut entnommen wird.
- (3) Die Mutter willigt ein, dass ihr für die notwendigen infektionserologischen Untersuchungen (inkl. HIV) zum Zeitpunkt der Geburt (± 48 h) Blut entnommen wird.
- (4) Die gesetzlichen Vertreter willigen ein, dass während der Schwangerschaft/ Geburt erhobene Befunde/Daten von Arzt/Hebamme/Klinik an Vita 34 übermittelt werden. Dies gilt ebenso für die nach einer Transplantation des Nabelschnurblutes erhobenen Befunde. Die gesetzlichen Vertreter entbinden das Klinikpersonal insoweit von seiner Schweigepflicht. Die gesetzlichen Vertreter erklären sich einverstanden, dass Befunde, die von Vita 34 erhoben werden, sowie Kopien der medizinischen Unterlagen von Vita 34 an den betreuenden Gynäkologen und/oder den Arzt in der Klinik übermittelt werden und Vita 34 die gesetzlichen Meldepflichten für bestimmte medizinische Parameter erfüllt.

§4 Vergütung

- (1) Vita 34 erhält für die Einlagerung des Nabelschnurblutes eines Kindes eine Vertragsgebühr und eine Jahresgebühr gemäß der Vertragsvariante „VitaPur“ laut Preisliste.
- (2) Bei Vertragsabschluss werden pro Kind 195 Euro als Anzahlung auf die Vertragsgebühr in Rechnung gestellt. Nach Einlagerung des Nabelschnurblutes erfolgt die Rechnungslegung über den jeweiligen Restbetrag der Vertragsgebühr. Die Jahresgebühr wird jährlich im Voraus durch Vita 34 vom angegebenen Konto abgebucht.
- (3) Die Bezahlung der Rechnungen erfolgt ausschließlich per Lastschriftverfahren. Die gesetzlichen Vertreter erteilen mit Anerkennung dieser AGB ihre Vollmacht zum Lastschrifteinzug. Den gesetzlichen Vertretern bleiben zwischen Zugang der Rechnung und dem Einzug des Rechnungsbetrages mindestens zehn Werktage, um die Rechnung zu prüfen und ggfs. für eine ausreichende Deckung des Kontos zu sorgen.
- (4) Wird die Vertragsgebühr und die Jahresgebühr nach Fälligkeit nicht innerhalb von drei Monaten trotz Aufforderung zur Zahlung entrichtet, ist Vita 34 berechtigt, den Vertrag zu kündigen und die Nabelschnurblut-Präparation nach vorheriger Ankündigung mit einer Frist von acht Wochen zu vernichten.
- (5) Seitens Vita 34 gewährte Preisnachlässe und sonstige Vergünstigungen (z. B. Sonderkonditionen bei Mehrlingsgeburten) sind ausgeschlossen.

§5 Laufzeit/Kündigung/Beendigung

- (1) Der Vertrag ist unbefristet mit einer Mindestvertragslaufzeit von 10 Jahren.
- (2) Der Vertrag kann durch die gesetzlichen Vertreter frühestens nach Ablauf von 10 Jahren ohne Angabe von Gründen in Textform zum nachfolgenden Geburtstag des Kindes gekündigt werden. Das Recht zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund wird hierdurch nicht beschränkt.
- (3) Eine ordentliche Kündigung durch Vita 34 ist ausgeschlossen. Das Recht zur außerordentlichen Kündigung wegen eines wichtigen Grundes für Vita 34 (z. B. Nichtzahlung der Vergütung nach §4) bleibt hiervon unberührt.
- (4) Bei Kündigung des Vertrags durch die gesetzlichen Vertreter erlischt weder der Anspruch von Vita 34 auf Zahlung der vollständigen Vertragsgebühr und der bis zum Vertragsende bereits angefallenen Jahresgebühr, noch besteht ein Anspruch auf Rückzahlung oder Erstattung der Anzahlung.
- (5) Der Vertrag wird automatisch beendet, ohne dass es einer Kündigung bedarf, wenn
 1. vor der Entnahme des Nabelschnurblutes dringende medizinische Gründe im Sinne der vorgeschriebenen Richtlinien gegen eine Einlagerung sprechen. Vita 34 informiert die Eltern hierüber schriftlich.
 2. die die Nabelschnurblut-Entnahme durchführende Person den Auftrag zur Entnahme des Nabelschnurblutes ablehnt oder nach eigenem Ermessen von der Entnahme absieht (§2 Abs. 1 Nr. 3) oder es aus sonstigen Gründen nicht zur Entnahme des Nabelschnurblutes kommt.
 3. die Eingangsuntersuchung des Nabelschnurblutes gemäß §2 Abs. 1 Nr. 5 ergibt, dass die Präparation und Lagerung nicht möglich oder nicht vertretbar ist nach Maßgabe von §2 Abs. 2.
- (6) Im Fall einer Vertragsbeendigung gemäß Abs. 5, Nr. 1 bis 3 erhält Vita 34 nur die Anzahlung in Höhe von 195 Euro.
- (7) Endet der Vertrag gemäß Abs. 2, 3, 4, 5 willigen die gesetzlichen Vertreter ein, dass Vita 34 das eingelagerte Nabelschnurblut vernichtet, sofern das Kind nicht innerhalb einer Frist von acht Wochen nach Vertragsende im Sinne §48 AMG über das Nabelschnurblut verfügt.
- (8) Im Übrigen endet dieser Vertrag und damit die Pflicht zur Entrichtung der Jahresgebühren, wenn von Vita 34 das eingelagerte Nabelschnurblut-Präparat auf Anforderung des behandelnden Arztes an diesen abgegeben wird.

§6 Forderungsabtretung

Die gesetzlichen Vertreter willigen ein, dass Vita 34 alle ihnen gegenüber bestehenden Geldforderungen ganz oder teilweise abtreten kann und die dafür erforderlichen Daten bekannt gibt sowie die erforderlichen Unterlagen aushändigt. Diese Informationen und Unterlagen werden streng vertraulich behandelt und nicht missbräuchlich verwendet.

§7 Haftung von Vita 34/Anspruchsverzicht gegenüber der Klinik

- (1) Vita 34 haftet für den in §1 Satz 1 genannten Vertragsgegenstand nach den gesetzlichen Bestimmungen.
- (2) Für aktuelle oder sich möglicherweise in der Zukunft ergebende Verwendungsmöglichkeiten der Nabelschnurblut-Präparation, welche gemäß §1 Satz 3 nicht Gegenstand dieses Vertrags sind, übernimmt Vita 34 keine Haftung.
- (3) Die gesetzlichen Vertreter verzichten in eigenem Namen und im Namen des Kindes auf Ansprüche gegenüber der Entbindungseinrichtung bzw. der Person, welche die Nabelschnurblutentnahme und die Entnahme mütterlichen Blutes durchführt, soweit die Ansprüche nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen. Zu diesem Zweck übergeben sie dieser die Freistellungserklärung im Original unterzeichnet. Von dieser Erklärung nicht berührt werden Ansprüche des Kindes gegen Vita 34 wegen schuldhaften Verhaltens der Person, die die Nabelschnurblutentnahme durchführt.
- (4) Bei einer Vernichtung oder sonstigen Unbrauchbarmachung des Nabelschnurblutes oder des Stammzellpräparates aus Nabelschnurblut infolge einfacher Fahrlässigkeit ist die Haftung der Vita 34 AG auf Ersatz der Mehrkosten für eine mögliche Eigenspende (z. B. Zellseparation, Knochenmark) oder für eine Fremdspende von Stammzellen (z. B. Zellseparation, Knochenmark) begrenzt. Weitergehende Haftungsansprüche bestehen nicht, insbesondere haftet Vita 34 nicht für möglicherweise entgangene Therapiechancen.

