

## U M O W A Nr 5K/2018

### w sprawie Poszukiwania i Doboru Niepokrewnionych i/lub Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych

zawarta w Warszawie dnia 06 września 2018 roku pomiędzy:

**Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym ds. Transplantacji POLTRANSPLANT**  
z siedzibą: 02-001 Warszawa, Al. Jerozolimskie 87, NIP 526-17-37-736, REGON 012146065  
reprezentowanym przez:

Marcina Macher – Zastępcę Dyrektora ds. organizacyjno-finansowych

zwanym dalej „Poltransplantem” lub „Zleceniodawcą”,

a

**Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Krakowie**

z siedzibą:

ul. Wielicka 265, 30-633 Kraków

reprezentowanym przez:

Prof. dr hab. n. med. Krzysztofa Fyderka – Dyrektora Naczelnego

zwanym dalej „Zleceniobiorcą”.

Umowa zostaje zawarta na podstawie § 1 ust. 2 pkt 5 Statutu Poltransplantu i art. 38 ust. 3 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000) w wyniku rozstrzygnięcia konkursu ogłoszonego przez Poltransplant zgodnie z ustawą z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2017 poz. 1938 z późn. zm.).

#### § 1

1. Poltransplant zleca, a Zleceniobiorca przyjmuje do realizacji w okresie od **01 października 2018 r. do 30 września 2019 r.** świadczenia zdrowotne polegające na realizacji poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych, zwane dalej „procedurami”.
2. Procedury zlecone przez Poltransplant będą realizowane przez Zleceniobiorcę zgodnie z „Zasadami poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych” w okresie od 01 października 2018 r. do 30 września 2019 r. stanowiącymi **Załącznik 1a** do umowy i biorąc pod uwagę „Zalecany algorytm doboru niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych w okresie od 01 października 2018 r.

do 30 września 2019 r.” (**Załącznik 1b** do umowy) oraz „Zalecany algorytm doboru haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych w okresie od 01 października 2018 r. do 30 września 2019 r.” (**Załącznik 1c** do umowy).

3. Warunkami rozpoczęcia przez Zleceniobiorcę realizacji procedury są:

- a) wpis biorcy na Krajowej Liście Osób Oczekujących na Przeszczepienie;
- b) przesłanie przez Zleceniobiorcę do Poltransplantu „Wniosku o finansowanie poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych” zwanego dalej również „Wnioskiem o finansowanie”, którego wzór stanowi **Załącznik nr 2**;
- c) akceptacja wniosku (Załącznik nr 2) przez Poltransplant w oparciu o stan rozliczenia umowy z danym Zleceniobiorcą;
- d) przesłanie przez Poltransplant do Zleceniobiorcy „Zgody na finansowanie poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych” (**Załącznik nr 3** do umowy) zwaną dalej również „Zgodą na finansowanie doboru” wraz z wynikami przeszukania „rejestru światowego”;

4. Procedurę uznaje się za zakończoną w przypadku pozyskania pełnego wyniku badania pary dawca – biorca i zaakceptowania dawcy do pobrania komórek krwiotwórczych celem przeszczepienia, czego potwierdzeniem jest wprowadzenie informacji o wyborze dawcy do Krajowej Listy Oczekujących na Przeszczepienie w części „Szpik. Dodatkowe uwagi o biorcy” oraz przekazanie danych dobranego i zaakceptowanego dawcy komórek krwiotwórczych do Poltransplantu, zgodnie z Załącznikami 1 a, 1 b i 1c do Umowy. Po wykonaniu przeszczepienia należy uzupełnić datę przeszczepienia i szczegóły dotyczące przeszczepienia w Rejestrze Przeszczepień ([www.rejestr.tx.gov.pl](http://www.rejestr.tx.gov.pl)). A w przypadku pobrania komórek krwiotwórczych od dawcy haploidentycznego, przesłać raport z pobrania do Centralnego Rejestru Potencjalnych Niespokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej (fax: 22 621 72 82). Procedurę doboru dawcy komórek krwiotwórczych uznaje się za zakończoną także w przypadku: braku akceptacji dawcy/dawców do pobrania celem przeszczepienia lub zaprzestania procedury doboru z innych przyczyn.

5. Zleceniobiorca zobowiązuje się do wykonania przedmiotu umowy ze szczególną starannością.

6. Zleceniobiorca zapewnia, że przedmiot umowy realizowany będzie przez personel posiadający kwalifikacje niezbędne do jej wykonania.

7. Zleceniobiorca w związku z realizacją przedmiotu umowy zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie oraz do poszanowania praw pacjenta.

8. Za zrealizowanie liczby procedur wynikających z umowy odpowiada Zleceniobiorca.

9. Zleceniobiorca zobowiązuje się rozliczać zlecone procedury doboru zgodnie z warunkami niniejszej umowy.

## § 2

1. Zleceniobiorca w okresie obowiązywania umowy wykona świadczenia zdrowotne o wartości całkowitej nie przekraczającej kwoty **168 000,00 PLN (słownie złotych: sto sześćdziesiąt osiem tysięcy)**, co oznacza, że wykona co najmniej **7** procedur zgodnie z planem merytoryczno-finansowym „Doboru Niespokrewnionych i/lub Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych” w okresie 1.10.2018 r. – 30.09.2019 r. stanowiącym załącznik Nr 4 do umowy, w ramach środków publicznych, których wysokość określa się w § 3 ust. 1 umowy.

2. Wynagrodzenie Zleceniobiorcy w przyjętym okresie rozliczeniowym ustala się na podstawie udokumentowanych zakończonych procedur w rozumieniu § 1 ust. 4 umowy.

3. Wynagrodzenie Zleceniobiorcy za wykonaną i zakończoną procedurę w rozumieniu § 1 ust. 4 nie może przekraczać kwoty 24 000,00 PLN (słownie złotych: dwadzieścia cztery tysięcy PLN) z zastrzeżeniem ust.5.

4. Przez koszty wykonania jednej procedury przez Zleceniobiorcę należy rozumieć:

- a) koszty procedury typowania biorcy i dawcy według ceny zaakceptowanej podczas procedury konkursowej lub niższej (w przypadku wykonywania badań przez ośrodek zewnętrzny udokumentowane fakturą źródłową z ośrodka zewnętrznego);
- b) koszty administracyjno-koordynacyjne ośrodka transplantacyjnego;
- c) udokumentowane fakturami źródłowymi, pochodzącymi bezpośrednio z rejestru dawcy, koszty:
  - sprowadzenia próbek krwi dawców do badań,
  - badań zleconych rejestrowi dawcy przez Zleceniobiorcę,
- d) udokumentowane fakturami źródłowymi koszty innych niezbędnych badań podyktowanych względami medycznymi.

5. Na prośbę Zleceniobiorcy, Poltransplant może wyrazić zgodę na pokrycie dodatkowych kosztów przekraczających kwotę 24 000,00 za procedurę na podstawie faktury korygującej, zwiększającej wartość, wystawionej do faktury, o której mowa w § 4 ust. 2, do wysokości, niewykorzystanych środków z rozliczonych procedur doborowych przeprowadzonych przez Zleceniobiorcę.

### § 3

1. Na realizację zadań objętych umową Poltransplant przeznacza dla Zleceniobiorcy środki publiczne w wysokości nieprzekraczającej kwoty 168 000,00 PLN (słownie sto sześćdziesiąt osiem tysięcy złotych).
2. Zleceniobiorca zobowiązuje się przeznaczyć przekazane w ramach niniejszej umowy środki publiczne wyłącznie na realizację procedur.
3. Zleceniobiorca może domagać się od Poltransplantu wyłącznie kosztów poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych, zrealizowanych i rozliczonych zgodnie z warunkami niniejszej umowy, które poniósł za „Zgodą na finansowanie poszukiwania i doboru” otrzymaną od Poltransplantu od dnia wpływu prawidłowo wypełnionego Wniosku do Poltransplantu. Poltransplant akceptuje jedynie wykonane czynności doborowe w tym laboratoryjne, wystawione faktury oraz załączniki kosztowe z datą nie wcześniejszą niż data wpływu Wniosku do Poltransplantu.

### § 4

1. Rozliczanie zakończonych procedur odbywa się na bieżąco, nie później niż 15 dni od otrzymania przez Zleceniobiorcę kompletu dokumentów kosztowych, z zastrzeżeniem, że procedury doboru rozpoczęte na podstawie Wniosków o finansowanie złożonych do Poltransplantu od 1 grudnia 2018 roku będą rozliczone i zapłacone w 2019 roku.
2. Podstawę rozliczenia stanowić będzie jedna, osobna dla każdego pacjenta (biorcy) faktura wystawiona na Poltransplant, obejmująca łącznie całość poniesionych, wnioskowanych do rozliczenia kosztów wraz z wymaganymi w pkt. 3 załącznikami za procedury zakończone w rozumieniu § 1 ust. 4 umowy.
3. Do faktury o której mowa w ust. 2, Zleceniobiorca załącza następujące dokumenty:
  - a) kopię otrzymanej od Poltransplantu „Zgody na finansowanie poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych”
  - b) szczegółowe rozliczenie merytoryczno-finansowe procedury doboru sporządzone wg. **załącznika nr 5** do umowy;
  - c) kopie wyników badań laboratoryjnych (wystawionych zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej) biorcy i dawców wykonanych w ramach rozliczanej procedury doboru, w tym wyników badań dodatkowych (np. przeciwciał anty-HLA) ;
  - d) ostateczne zestawienie wyników antygenów zgodności tkankowej dobranej pary dawca – biorca potwierdzone przez diagnostę laboratoryjnego, z podaniem daty wykonania badania;

- e) komplet dokumentów potwierdzający poniesienie kosztów określonych w § 2 ust. 4;
- f) informację - oświadczenie o wyniku doboru (niezależnie od jej wyniku) wg. wzoru stanowiącego **załącznik nr 6** do umowy.

4. W każdym przypadku rozliczenia procedury Poltransplant może zażądać przedstawienia dodatkowych dokumentów uzasadniających wysokość faktury.

5. Wynagrodzenie należne Zleceniobiorcy przekazywane będzie na rachunek bankowy:

22 1130 1150 0012 1146 47 20 00 10 (Bank Gospodarstwa Krajowego)

w terminie 30 dni od przekazania do Poltransplantu kompletnego i prawidłowego rozliczenia tj. faktury, o której mowa w ust. 2 z dokumentami o których mowa w ust. 3.

6. W przypadku stwierdzenia braków lub nieprawidłowości w wystawionej fakturze lub dokumentach rozliczeniowo-kosztowych, Poltransplant zwróci się do Zleceniobiorcy o dokonanie uzupełnienia, wyjaśnienia lub korekty oraz wstrzymuje zapłatę wynagrodzenia do czasu złożenia prawidłowego dokumentu.

7. Dokumenty określone w ust. 2 i ust. 3 dotyczące procedur zleconych do:

- a) 31 grudnia 2018 r. Zleceniobiorca przekaże do Poltransplantu w nieprzekraczalnym terminie **do 30 kwietnia 2019 r.**
- b) 30 kwietnia 2019 r. Zleceniobiorca przekaże do Poltransplantu w nieprzekraczalnym terminie **do 31 sierpnia 2019 r.**
- c) 30 września 2018 r. Zleceniobiorca przekaże do Poltransplantu w nieprzekraczalnym terminie **do 15 grudnia 2019 r."**

8. Okresowe rozliczenie merytoryczno-finansowe sporządzone według wzoru stanowiącego **załącznik nr 7** do umowy, za okres:

- a) od 01 października 2018 r. do 31 grudnia 2018 r. Zleceniobiorca przekaże Poltransplantowi w terminie do dnia **30 kwietnia 2019 r.**,
- b) od 01 stycznia 2019 r. do 30 czerwca 2019 r. . Zleceniobiorca przekaże Poltransplantowi w terminie do dnia **30 września 2019 r.**
- c) od 01 lipca 2019 r. do 30 września 2019 r. . Zleceniobiorca przekaże Poltransplantowi w terminie do dnia **15 grudnia 2019 r.**

9. W przypadku stwierdzenia przez Poltransplant innego niż przewiduje niniejsza umowa wykorzystania przez Zleceniobiorcę środków publicznych, Zleceniobiorca zwróci wydatkowaną niezgodnie z przeznaczeniem kwotę w terminie 7 dni od dnia doręczenia

wezwania do jej zwrotu, wraz z ustawowymi odsetkami za okres niezgodnego z przeznaczeniem wykorzystywania przekazanych środków publicznych.

10. Stwierdzenie przez Poltransplant wykorzystania środków publicznych niezgodnie z ich przeznaczeniem wskazanym w niniejszej umowie stanowi podstawę do wcześniejszego rozwiązania umowy bez wypowiedzenia (natychmiastowy tryb rozwiązania umowy).

11. W razie wcześniejszego rozwiązania umowy Zleceniobiorca zobowiązany jest złożyć do Poltransplantu okresowe rozliczenie umowy za cały okres jej trwania w terminie do 15 dnia następnego miesiąca po jej rozwiązaniu, według wzoru stanowiącego **załącznik nr 7** do umowy.

12. Zleceniobiorca zobowiązuje się udzielać wszelkich dodatkowych informacji związanych z wykonywaniem przedmiotu umowy i przedkładać bez wezwania dokumenty niezbędne do rozliczenia kosztów realizacji przedmiotu umowy.

13. W przypadku zwłoki w zapłacie wynagrodzenia po terminie określonym w § 4 ust. 5 Zleceniobiorca nie obciąży Poltransplantu odsetkami, jeśli zwłoka spowodowana była nieprzekazaniem przez Ministra Zdrowia środków finansowych do Poltransplantu.

## § 5

1. Zleceniobiorca zobowiązany jest przekazać do Poltransplantu zestawienie - przewidywaną do wykonania liczbę procedur doboru dawców komórek krwiotwórczych, według wzoru stanowiącego **załącznik nr 8** do umowy, wykonania świadczeń zdrowotnych:

- a) **do dnia 10 kwietnia 2019 r.** według stanu na dzień 31 marca 2019 r.,
- b) **do dnia 10 lipca 2019 r.** według stanu na dzień 30 czerwca 2019 r.,
- c) **do dnia 10 września 2019 r.** według stanu na dzień 31 sierpnia 2019 r.,

wraz z określeniem przewidywanej do wykonania liczby procedur do czasu zakończenia umowy.

2. Zestawienie, o którym mowa w ust. 1 może stanowić podstawę do zmiany przez Poltransplant umowy w zakresie wartości całkowitej środków publicznych przyznanych na świadczenia zdrowotne objęte niniejszą umową.

3. W wypadku nie przesłania przez Zleceniobiorcę zestawienia, o którym mowa w ust. 1 w terminie wskazanym w tym przepisie, albo w przypadku rozpoczęcia przez Zleceniobiorcę:

- a) do dnia 31 marca 2019 r. mniej niż 40%,
- b) do dnia 30 czerwca 2019 r. mniej niż 60%,
- c) do dnia 31 sierpnia 2019 r. mniej niż 80%,

liczby procedur wynikających z umowy, Poltransplant może bez konieczności sporządzania aneksu do umowy, decyzją Dyrektora Poltransplantu, dokonać jednostronnie skorygowania liczby przyznanych procedur i odpowiednio środków publicznych przyznanych na świadczenia zdrowotne objęte niniejszą umową, o której mowa w § 2 ust. 1 oraz § 3 ust. 1, przyjmując za podstawę korekty liczbę i wartość zakończonych procedur.

4. Zwiększenie wartości całkowitej środków publicznych przyznanych na świadczenia zdrowotne objęte niniejszą umową, może nastąpić tylko w drodze aneksu.

5. O podjętych decyzjach Dyrektora Poltransplantu w przypadkach, o których mowa w ust. 2 i 3, Poltransplant zawiadomi pisemnie Zleceniobiorcę w terminie 14 dni. Zawiadomienie nastąpi listem poleconym za zwrotnym poświadczeniem odbioru na adres Zleceniobiorcy. Zawiadomienie wywołuje skutek prawny od daty jego doręczenia Zleceniobiorcy.

## § 6

1. Strony wyznaczają do kontaktów związanych z realizacją umowy następujące osoby:  
- ze strony Poltransplantu:

w sprawach merytorycznych:

- dr hab. Artur Kamiński tel. (0-22) 622 58 06  
- dr Małgorzata Dudkiewicz tel. (0-22) 627 07 48

w sprawach finansowych:

- mgr Marcin Macher tel. (0-22) 622 58 06

- ze strony Zleceniobiorcy:

w sprawach merytorycznych – ..... tel. ....  
w sprawach finansowych – ..... tel. ....

2. Korespondencja do Zleceniobiorcy doręczana będzie na adres:

.....

3. Korespondencja do Poltransplantu doręczana będzie na adres:

Centrum Organizacyjno- Koordynacyjne Do Spraw Transplantacji

**POLTRANSPLANT,**

Al. Jerozolimskie 87, 02-001 Warszawa.

## § 7

1. Poltransplant lub osoba przez niego upoważniona może w trakcie trwania umowy przeprowadzić u Zleceniobiorcy kontrolę w zakresie: prawidłowości realizacji procedur stanowiących przedmiot umowy, celowości i gospodarności w wydatkowaniu przekazanych środków publicznych, oceny prawidłowości dokonywania rozliczeń merytorycznych, finansowych i formalnych umowy.
2. W wypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wykonaniu niniejszej umowy, Poltransplant zaleci Zleceniobiorcy ich usunięcie w wyznaczonym terminie.
3. W razie stwierdzenia rażących uchybień lub nie zastosowania się Zleceniobiorcy do zaleceń, o których mowa w ust. 2, Poltransplant może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia (natychmiastowy tryb rozwiązania umowy).
4. W sytuacji, o której mowa w ust. 3 Zleceniobiorca zapłaci karę umowną w wysokości 10% środków publicznych przekazanych Zleceniobiorcy za realizację przedmiotu umowy.
5. Na żądanie Poltransplantu, Zleceniobiorca zobowiązuje się, w każdym czasie, w tym również po rozwiązaniu albo wygaśnięciu umowy, udzielać w wyznaczonym przez Poltransplant terminie wszelkich informacji i przedkładać dokumentację dotyczącą przedmiotu umowy jednak nie dłużej niż w ciągu 5 lat od dnia wygaśnięcia lub rozwiązania umowy.

## § 8

1. Zleceniobiorca oświadcza, że posiada polisę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń wykonywanych na podstawie niniejszej umowy zgodnie z art. 136b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135).
2. Zleceniobiorca zobowiązuje się do posiadania ważnej polisy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej przez cały okres trwania umowy i przesłania kopii aktualnej polisy bez wezwania do Poltransplantu.
3. W przypadku nie udokumentowania faktu posiadania ważnej polisy, o której mowa w ust. 1 w terminie 30 dni od daty jej wygaśnięcia, umowa o przekazanie środków publicznych na świadczenia zdrowotnego „Poszukiwania i Doboru Niespokrewnionych i/lub Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych” ulegnie rozwiązaniu bez wypowiedzenia.

## § 9

1. Umowa niniejsza wygasa:



- a) z upływem terminu, na który została zawarta,
  - b) w razie wystąpienia okoliczności uniemożliwiających wykonanie umowy, za które strony nie ponoszą odpowiedzialności, a których powstania strony nie mogły przewidzieć w chwili zawarcia umowy.
2. Umowa może być rozwiązana przez każdą ze Stron z zachowaniem 30 dniowego okresu wypowiedzenia, albo bez wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym w sytuacjach, o których mowa w umowie.

### **§ 10**

Wierzytelności wynikające z niniejszej umowy nie mogą być przedmiotem przelewu (cesja wierzytelności) bez zgody Poltransplantu.

### **§ 11**

Strony dołożą wszelkich starań, aby ewentualne spory powstałe w związku z realizacją umowy były załatwione polubownie. Negocjacje zmierzające do ugodowego załatwienia sprawy strony podejmą niezwłocznie i w dobrej wierze. Jeśli w ciągu 14 dni od ich rozpoczęcia negocjacje nie doprowadzą do zawarcia porozumienia, każda ze Stron może wystąpić o rozstrzygnięcie sporu do sądu właściwego dla siedziby Poltransplantu.

### **§ 12**

Zmiana postanowień umowy może nastąpić, z zastrzeżeniem § 5 ust. 2 i 3, wyłącznie za zgodą obu Stron, w formie aneksu, pod rygorem nieważności.

### **§ 13**

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają:

- a) ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.),
- b) ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.),
- c) ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2017 r., poz. 459 z późn. zm.),
- d) ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2077),
- e) ustawa z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1311 z późn. zm.),
- f) ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r., poz. 1000).

## § 14

Umowa obowiązuje od 01 października 2018 r. do 30 września 2019 r.

## § 15

1. Umowę sporządzono w czterech jednobrzmiących egzemplarzach, po dwa dla każdej strony.

2. Poniższe załączniki stanowią integralną część umowy:

- a) nr 1a – Zasady Poszukiwania i Doboru Niepokrewnionych i Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych w okresie od 1 października 2018 do 30 września 2019 roku,
- b) nr 1b – Zalecany Algorytm Poszukiwania i Doboru Niepokrewnionych Dawców Komórek Krwiotwórczych w okresie od 1 października 2018 r. do 30 września 2019 roku,
- c) nr 1c – Zalecany Algorytm Doboru Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych w okresie od 1 października 2018 r. do 30 września 2019 roku,
- d) nr 2 – Wniosek o przeszukanie rejestrów i finansowanie doboru dawcy,
- e) nr 3 – Zgoda na finansowanie poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych,
- f) nr 4 – Plan merytoryczno – finansowy,
- g) nr 5 – Rozliczenie merytoryczno – finansowe,
- h) nr 6 – Oświadczenie o wyniku doboru,
- i) nr 7 – Okresowe rozliczenie merytoryczno – finansowe,
- j) nr 8 – Przewidywana do wykonania liczba procedur doboru dawców komórek krwiotwórczych.

**POLTRANSPLANT**

**ZLECENIOBIORCA**

Załącznik nr 1a

## **Zasady Poszukiwania i Doboru Niespokrewnionych i Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych w okresie od 1 października 2018 do 30 września 2019 roku**

*Zasady dotyczą poszukiwania i doboru dawców zarejestrowanych w Centralnym Rejestrze Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej oraz europejskich i światowych rejestrach niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych oraz spokrewnionych dawców haploidentycznych*

Dobór Niespokrewnionych i Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych, finansowany ze środków publicznych przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do spraw Transplantacji POLTRANSPLANT, realizowany będzie wyłącznie przez podmioty lecznicze wyłonione w drodze konkursu przeprowadzonego przez Poltransplant na podstawie przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Realizacja Doboru Niespokrewnionych i Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych przebiegać będzie w okresie od 1 października 2018 r. do 30 września 2019 r. według następujących zasad opisanych poniżej.

1. Ośrodek transplantacyjny, po wpisaniu chorego na Krajową Listę Osób Oczekujących i po stwierdzeniu, że chory zakwalifikowany do przeszczepienia allogenicznego nie posiada w pełni zgodnego dawcy rodzinnego oraz posiada uprawnienia do korzystania ze świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), a także po potwierdzeniu, że wyraził zgodę na wykonanie badań genetycznych w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r (Dz. U. z 2006 r. poz. 435 z późn. zm) wysyła do Poltransplantu wypełniony „**Wniosek o przeszukanie rejestrów i finansowanie doboru dawcy**” (Załącznik nr 2 do umowy) zwany dalej „Wnioskiem”. Do Wniosku należy dołączyć kopię wyniku typowania genetycznego na poziomie niskiej rozdzielczości, co najmniej loci A, B i DR pacjenta i jego rodziny. W wypadku, gdy nie jest możliwe wykonanie badań rodzinnych, ośrodek zgłaszający biorcę informuje o tym Poltransplant. Niekompletne wnioski nie zostaną rozpatrzone do momentu uzupełnienia dokumentacji przez ośrodek wnioskujący.
2. Poltransplant po otrzymaniu prawidłowo wypełnionego Wniosku z ośrodka transplantacyjnego dokonuje wstępnego przeszukania internetowej bazy danych

immunogenetycznych niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych BMDW (Bone Marrow Donors Worldwide) w celu ustalenia rejestrów lub banków krwi pępowinowej posiadających zgodnych dawców lub jednostki krwi pępowinowej.

3. Po sprawdzeniu wpisu biorcy na Krajowej Liście Osób oczekujących na przeszczepienie, Poltransplant przekazuje ośrodkowi transplantacyjnemu, dalej zwanemu Zleceniobiorcą, kopię wniosku wraz ze „Zgodą na finansowanie poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych” (Załącznik nr 3 do umowy) zwana dalej „Zgodą na finansowanie doboru” według kolejności wpływu kompletnych Wniosków i zgodnie z bieżącym rozliczeniem realizacji umowy z danym Zleceniobiorcą. Do Zgody na finansowanie doboru Poltransplant załącza wydruk wstępnego przeszukania bazy BMDW. O rozpoczęciu procedury doboru ma obowiązek poinformować pacjenta Zleceniobiorca.

4. W przypadku, gdy wystawienie kolejnej Zgody na finansowanie doboru jest niemożliwe z powodu wyczerpania środków finansowych przyznanych danemu Zleceniobiorcy w ramach obowiązującej umowy, Poltransplant niezwłocznie informuje o tym ośrodek transplantacyjny, który może złożyć do Poltransplantu wniosek o zwiększenie puli przyznanych środków lub pokryć koszty kolejnych doborów z własnych środków.

5. Ośrodek transplantacyjny wnoszący o finansowanie doboru zobowiązany jest niezwłocznie, w terminie do 48 godzin powiadomić pisemnie Poltransplant o zmianie sytuacji klinicznej pacjenta, która wyklucza czasowo lub definitywnie potrzebę poszukiwania niespokrewnionego lub haploidentycznego dawcy komórek krwiotwórczych, a także później o dokonanym przeszczepieniu poprzez dokonanie wpisu w module Rejestr Przeszczepień [www.rejestytx.gov.pl](http://www.rejestytx.gov.pl)

6. Akceptacja przez ośrodek transplantacyjny potencjalnego dawcy, którego wyłonił w wyniku przeprowadzonej procedury doboru wymagana jest w formie pisemnej (załącznik Nr 6). Załącznik Nr 6 wraz z wynikiem doboru, podpisany przez kierownika kliniki lub osobę przez niego upoważnioną (wówczas z załączonym ważnym pełnomocnictwem) ośrodek transplantacyjny zobowiązany jest niezwłocznie przekazać do Poltransplantu.

7. Poszukiwanie dawcy dla konkretnego pacjenta jednocześnie prowadzone jest wyłącznie przez jeden ośrodek transplantacyjny.

8. Możliwe jest uznanie kosztów jednoczesnego badania kilku potencjalnych dawców, jeżeli względy medyczne wymagają przyspieszenia procedury, jednak w kwocie nie przekraczającej kosztu procedury doborowej określonej w pkt.11.

9. Poszukiwanie w rejestrach równoważnych pod względem medycznym dawców komórek krwiotwórczych odbywa się w następującej kolejności:

- a) Centralny Rejestr Niepokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej
- b) rejestry innych krajów europejskich
- c) rejestry krajów pozaeuropejskich

10. Zleceniobiorca może wykonywać wszystkie czynności związane z procedurą doboru we własnym zakresie o ile posiada w swojej strukturze laboratorium diagnostyczne posiadające pozwolenie Ministra Zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów w zakresie objętym konkursem lub podzlecać jej część bądź całość innym podmiotom, które posiadają pozwolenie Ministra Zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów w stosownym zakresie.

11. Koszt wykonania jednej procedury doboru dawcy niespokrewnionego i/lub haploidentycznego nie może przekroczyć 24 000,00 PLN (słownie: dwadzieścia tysięcy złotych). W kwocie tej mieszczą się pełne koszty uzyskania wyniku typowania w zakresie HLA klasy I i II – A, B, C, DRB1 i DQB1 na poziomie wysokiej rozdzielczości biorcy oraz dawcy, sprowadzenia próbek krwi do badań, koszty administracyjno-koordynacyjne ośrodka transplantacyjnego w kwocie nie większej niż zaoferowana w konkursie (nie więcej niż 500 zł na 1 pacjenta) oraz inne koszty określone szczegółowo w punkcie 12.

12. Przez koszty poniesione przez ośrodek transplantacyjny w ramach procedury doboru dawcy niespokrewnionego należy rozumieć koszty typowania biorcy i dawcy według ceny zaoferowanej podczas procedury konkursowej lub niższej, udokumentowane (fakturą źródłową/rachunkiem bezpośrednio z rejestru dawcy) koszty: sprowadzenia próbek krwi dawców do badań, badań zleconych rejestrowi dawcy przez Zleceniobiorcę, a w wypadku doboru dawcy haploidentycznego także koszt badania przeciwciał anty-HLA u biorcy: wykrywanie przeciwciał (screening) oraz w przypadku dodatniego wyniku powyższego badania, także badanie ich swoistości; koszt wykonania próby krzyżowej oraz koszty innych koniecznych czynności lub badań podyktowanych względami medycznymi w ramach przyznanego limitu kwotowego na dobór. Wszystkie kosztowe dokumenty źródłowe muszą w treści jednoznacznie wskazywać którego pacjenta dotyczą bez konieczności dokonywania dodatkowych opisów.

13. Poltransplant może pokryć bezpośrednio koszty sprowadzenia próbek krwi lub procedur typowania rozszerzającego jednostek krwi pępowinowej lub niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych zleconych rejestrom zagranicznym przez Zleceniobiorcę w wypadku wystąpienia problemów związanych z międzynarodowym systemem rozliczania należności dotyczących dawców komórek krwiotwórczych. Faktura musi być wystawiona bezpośrednio na Poltransplant, a Zleceniobiorca musi wcześniej powiadomić Poltransplant o przesłaniu zlecenia do rejestru zagranicznego. Po dokonaniu płatności Poltransplant przesyła kopię otrzymanej faktury Zleceniobiorcy i odpowiednio zmniejsza kwotę środków zabezpieczonych na daną procedurę doboru. Zleceniobiorca jest zobowiązany uwzględnić w rozliczeniu zmniejszenie kwoty 24'000,00 PLN przewidzianej na realizację procedury o wysokość faktury pokrytej bezpośrednio przez Poltransplant.

14. Każde wydanie Zgody na zlecenie na poszukiwanie dawcy wymaga zabezpieczenia przez Poltransplant kwoty 24 000,00 PLN, z której w przypadku niewykorzystania, pozostała część kierowana jest na pokrycie realizacji następnych wniosków o dobór dawcy niespokrewnionego lub haploidentycznego. Koszty powyżej 24 000,00 mogą zostać rozliczone fakturą korygującą do pierwotnego rozliczenia po otrzymaniu uprzedniej pisemnej zgody Poltransplantu.

15. Przeszukania światowej bazy danych niespokrewnionych dawców (BMDW) dla pacjentów, dla których nie znaleziono zgodnego dawcy, a jednocześnie nie wyczerpano środków przeznaczonych na procedurę doboru na bieżący okres rozliczeniowy i nie zamknięto procedury odbywają się co najmniej co miesiąc.

16. Po 3 miesiącach od otrzymania zgody na zlecenie na dobór dawcy ośrodek transplantacyjny informuje Poltransplant o efektach poszukiwań i szansach na dobór dawcy, jeżeli wcześniej procedura nie została zakończona i rozliczona.

17. Zleconą procedurę poszukiwania niespokrewnionego dawcy komórek krwiotwórczych uznaje się za zakończoną w przypadku zaakceptowania do przeszczepienia dobranej pary dawca-biorca lub gdy wyniki badań wykażą brak zgodnego dawcy w bazie BMDW, a także gdy prowadzona procedura zostanie przerwana na skutek decyzji ośrodka transplantacyjnego.

18. Zleceniobiorca zobowiązany jest przekazać do Poltransplantu ostateczne wyniki realizacji poszukiwań dawcy z uwzględnieniem daty ich wydania, poświadczone przez diagnostę laboratoryjnego wraz z rozliczeniem merytoryczno-finansowym szczegółowo

określającym poszczególne poniesione koszty (według załącznika nr 5), stanowiącym podstawę wystawienia faktury oraz z kompletem dokumentów potwierdzających poniesione koszty i z informacją o zrealizowaniu procedury doboru (niezależnie od jej wyniku) wg załącznika Nr 6 do Umowy. Do rozliczenia należy dołączyć kopię Zgody na finansowanie doboru, którego dotyczy faktura. Dobór należy rozliczyć jedną osobną dla każdego pacjenta (biorcy) fakturą, obejmującą łącznie całość kosztów, której kwota nie może przekroczyć kwoty określonej w pkt.11.

19. Zleceniobiorca może występować o zwrot wyłącznie tych kosztów poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych, które poniósł z tytułu otrzymania Zgody na finansowanie doboru z Poltransplantu, licząc od dnia wpływu prawidłowo wypełnionego Wniosku do Poltransplantu, po spełnieniu warunków określonych w pkt.1. Poltransplant akceptuje jedynie wykonane badania laboratoryjne i czynności doborowe, wystawione faktury oraz załączniki kosztowe z datą nie wcześniejszą niż data wpływu Wniosku do Poltransplantu.

20. Koszty poszukiwania pokryte z innych źródeł, poniesione bez otrzymania Zgody na finansowanie doboru lub sprzed daty wpływu Wniosku do Poltransplantu, nie podlegają zwrotowi ze środków, którymi dysponuje Poltransplant na realizację zadania Dobór Niespokrewnionych i/lub Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych.

21. Pozyskanie komórek do przeszczepienia nie stanowi części procedury doboru.

22. Wszelkie zmiany powyższych Zasad Poszukiwania i Doboru Niespokrewnionych i Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych wymagają formy pisemnej i zatwierdzenia przez Dyrektora Poltransplantu.

Załącznik nr 1b

**Zalecany Algorytm Poszukiwania i Doboru Niepokrewnionych Dawców Komórek Krwiotwórczych w okresie od 1 października 2018 r. do 30 września 2019 roku.**

*Algorytm dotyczy poszukiwania i doboru dawców zarejestrowanych w Centralnym Rejestrze Niepokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej oraz europejskich i światowych rejestrach niepokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych.*

Przesłanką do przeprowadzenia poszukiwania dawcy niepokrewnionego jest stwierdzenie braku zgodnego dawcy rodzinnego, o ile ośrodek transplantacyjny określi wskazania do przeszczepienia alogenicznego od dawcy niepokrewnionego według rekomendacji EBMT (European Bone Marrow Transplantation).

**Etap I**

1. Przeszukanie internetowej bazy danych BMDW w celu określenia dostępności dawców niepokrewnionych w rejestrach na świecie.
2. Na podstawie wyniku tego przeszukania dokonywany jest wybór optymalnego, potencjalnego dawcy niepokrewnionego zgodnego w zakresie minimum A,B,DR z uwzględnieniem w podanej kolejności równoważnych pod względem medycznym dawców z:
  - a) Centralnego Rejestru Niepokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej,
  - b) rejestrów innych krajów europejskich,
  - c) rejestrów krajów pozaeuropejskich
3. Dalsze postępowanie opisują punkty 3 – 9 Etapu II.

**Etap II**

1. W przypadku aktywacji dawców polskich należy rejestrować procedurę w systemie Centralnego Rejestru Niepokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej i przekazać wyniki wszystkich badanych dawców odpowiednim ośrodkom dawców szpiku poprzez uzupełnienie właściwego formularza w systemie CRNPDSiKP.



2. W przypadku poszukiwania dawcy z innego niż CRNPDSiKP dalsza korespondencja zmierzająca do doboru akceptowalnego przez ośrodek transplantacyjny dawcy niespokrewnionego, może być prowadzona drogą elektroniczną lub faksową bezpośrednio lub za pośrednictwem Poltransplantu.
3. Jeżeli biorca posiada wielu potencjalnie zgodnych niespokrewnionych dawców, w tym także roztypowanych na wysokim poziomie rozdzielczości, przed aktywacją dawcy wskazane jest wykonanie badania antygenów zgodności tkankowej biorcy na poziomie wysokiej rozdzielczości.
4. Po wybraniu dawcy z konkretnego rejestru wysyłana jest bezpośrednio do tego rejestru prośba o potwierdzenie aktualnej dostępności dawcy.
5. Po uzyskaniu przez ośrodek transplantacyjny odpowiedzi z rejestru dawcy, zawierającej dane identyfikacyjne dawcy, wysyłany jest wniosek o przesłanie próbek krwi dawcy w celu wykonania typowania potwierdzającego/weryfikującego (confirmatory/verification typing, CT/VT) lub wniosek o wykonanie dotypowania uzupełniającego któregoś z loci przez rejestr macierzysty dawcy.
6. Ze względu na występujące problemy z dostępnością dawców możliwa jest aktywacja więcej niż jednego dawcy dla tego samego biorcy.
7. Po otrzymaniu próbek krwi potencjalnego dawcy, ośrodek transplantacyjny wykonuje samodzielnie lub zleca na zewnątrz typowanie potwierdzające pary biorca-dawca niespokrewniony. Pełne badanie zarówno dawcy, jak i biorcy należy wykonać ze świeżej próbki krwi w zakresie HLA loci A,B,C,DRB1,DQB1 metodą genetyczną na poziomie wysokiej rozdzielczości, w miarę możliwości po weryfikacji wyników badań wirusologicznych.
8. Po wykonaniu badań przez ośrodek dobierający opracowywane jest zestawienie wyników badań oraz ostatecznego typowania potwierdzającego, które musi być opatrzone komentarzem na temat zakresu zgodności pomiędzy biorcą a badanym dawcą (dawcami).
9. Wynik typowania potwierdzającego, wraz z prośbą o rezerwację lub zwolnienie dawcy musi zostać przesłany do rejestru dawcy.

10. Ośrodek transplantacyjny obowiązany jest do ustalenia optymalnego terminu pobrania, źródła i liczby komórek krwiotwórczych w bezpośrednim kontakcie z rejestrem (ośrodkiem) zaakceptowanego dawcy.

11. Transport materiału przeszczepowego z ośrodka pobierającego do ośrodka transplantacyjnego jest w zakresie organizacji i finansowania całkowicie w gestii ośrodka transplantacyjnego w ramach procedury przeszczepowej.

12. W przypadku stwierdzenia istnienia potencjalnie zgodnego dawcy w rejestrze amerykańskim National Marrow Donor Program (NMDP), z którym Poltransplant ma podpisane stosowne porozumienie, Zleceniobiorca może aktywować dawcę jako ośrodek zrzeszony/współpracujący z Centralnym Rejestrem Niepokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej.

Załącznik nr 1c

**Zalecany Algorytm Doboru Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych w okresie od 1 października 2018 r. do 30 września 2019 roku.**

Przesłanką do przeprowadzenia doboru dawcy haploidentycznego jest stwierdzenie wskazań do alogenicznej transplantacji komórek krwiotwórczych przy braku zgodnego w zakresie HLA dawcy rodzinnego. Zlecenie doboru dawcy haploidentycznego może być poprzedzone zakończonym poszukiwaniem dawcy niespokrewnionego, które nie doprowadziło do jego identyfikacji. W uzasadnionych przypadkach etap poszukiwania dawcy niespokrewnionego może być jednak pominięty. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, gdy transplantacja, ze względów medycznych, musi być wykonana w trybie pilnym. Decyzję w tym zakresie podejmuje ośrodek transplantacyjny, kierując się rekomendacjami międzynarodowymi, w szczególności rekomendacjami EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation), jak również własnym doświadczeniem.

Potencjalnymi dawcami haploidentycznymi są rodzice, rodzeństwo, dzieci, a także dalsza rodzina. Podstawę wstępnego określenia obecności haploidentycznych dawców wśród rodziców i rodzeństwa chorego stanowi wstępne badanie HLA o niskiej rozdzielczości w zakresie genów A, B i DRB1 (finansowane w ramach świadczenia NFZ 5.10.00.0000016 – „Badanie antygenów zgodności tkankowej przy typowaniu dawców szpiku lub żywych dawców wątroby lub nerki”). Wyniki badań HLA, wykonanych uprzednio (w ramach badań rodzinnych doboru dawcy niespokrewnionego lub innych), winny być załączone do wniosku o dobór dawcy

Przy wyborze dawcy uwzględnia się dodatkowe cechy, takie jak płeć i wiek dawcy, a także zgodność w zakresie grup głównych krwi oraz inne czynniki medyczne. W przypadku identyfikacji, co najmniej dwóch potencjalnych dawców haploidentycznych, o kolejności doboru dawcy decyduje ośrodek transplantacyjny. W związku z licznymi niezgodnościami HLA w przypadku przeszczepień od dawcy haploidentycznego należy wykonać screening przeciwciał anti-HLA w surowicy biorcy, a w przypadku pozytywnego wyniku, również próbę krzyżową surowicy pacjenta z limfocytami dawców lub określenie swoistości wykrytych u biorcy przeciwciał. Dawców, dla których w surowicy biorcy wykryte zostaną przeciwciała anti-HLA swoiste dla dawcy należy zdyskwalifikować.

## Etapy doboru

1. Wskazanie od 1 do 2 potencjalnych dawców haploidentycznych o najlepszej przydatności biologicznej na podstawie wywiadu z pacjentem, przeprowadzonego przez ośrodek transplantacyjny i wyników wstępnych badań rodzinnych w zakresie przynajmniej HLA-A,B, DRB1 o niskiej rozdzielczości. Informacja o potencjalnych dawcach haploidentycznych zostaje zawarta we „Wniosku”. Do wniosku dołączona jest kopia wyniku wstępnych badań HLA w rodzinie oraz kopia wyniku zweryfikowanych badań HLA-A, B, C, DRB1 i DQB1 pacjenta o wysokiej rozdzielczości (jeśli były wykonywane).
2. Pobranie w ośrodku transplantacyjnym pacjenta próbek krwi biorcy i potencjalnych dawców
3. Wykonanie przez wybrane laboratorium typowania tkankowego (posiadające odpowiednie pozwolenie Ministra Zdrowia) badań potwierdzających zgodność jednego haplotypu HLA metodą wysokiej rozdzielczości w odniesieniu do loci A, B, C, DRB1, DQB1, a także wykluczających obecność w surowicy biorcy przeciwciał przeciw HLA dawcy. O zakresie badań niezbędnych do wykonania u pacjenta i wskazanych potencjalnych dawców haploidentycznych decyduje ośrodek transplantacyjny na podstawie zestawu i wiarygodności wyników badań dostępnych retrospektywnie. Screening lub swoistość przeciwciał anty-HLA należy aktualizować.
4. Po wykonaniu badań laboratoryjnych opracowywane jest zestawienie badań ostatecznego typowania weryfikacyjnego HLA, które wraz z zestawieniem wyników badań przeciwciał anty-HLA u biorcy musi być opatrzone opinią na temat haploidentyczności i hierarchii przydatności immunogenetycznej potencjalnych dawców haploidentycznych. Ośrodek transplantacyjny podejmuje decyzję odnośnie zakończenia doboru, bądź jego kontynuacji z uwzględnieniem kolejnych potencjalnych dawców. O podjętej decyzji ośrodek transplantacyjny informuje niezwłocznie na piśmie Poltransplant.
5. Organizacja i pobranie komórek krwiotwórczych od dawcy haploidentycznego jest w zakresie organizacji i finansowania całkowicie w gestii ośrodka transplantacyjnego w ramach procedury przeszczepowej.

**CENTRUM ORGANIZACYJNO-KOORDYNACYJNE DS. TRANSPLANTACJI  
„POLTRANSPLANT”**

Al. Jerozolimskie 87, 02-001 Warszawa

Tel/fax. (22) 627 07 48, fax. 022 621 72 82

**WNIOSEK O PRZESZUKANIE REJESTRÓW I FINANSOWANIE DOBORU DAWCY**

Data wysłania: (dd/mm/rr)

Procedura pilna:

Dane pacjenta\*: Imiona:

Nazwisko:

PESEL:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Data ur.: (dd/mm/rrrr)

Płeć:

Grupa krwi:

Status CMV:

Data i rozpoznanie choroby:

Typowanie HLA pacjenta (*prosimy o załączenie kopii wyników badań laboratoryjnych*):

A*	B*	C*	DRB1*	
A*	B*	C*	DRB1*	
DRB3*	DRB4*	DRB5*	DQB1*	DPB1*
DRB3*	DRB4*	DRB5*	DQB1*	DPB1*

Typowanie HLA możliwych dawców (*proszę o załączenie kopii wyników badań laboratoryjnych*):

Pokrewieństwo:									
HLA-A*									
HLA-B*									
HLA-C*									
HLA-DRB1*									

Zaznaczyć, którzy członkowie rodziny mogą być brani pod uwagę jako potencjalni dawcy haploidentyczni, także pod względem preferowanych cech biologicznych

Stwierdzam, że chory: 1) nie posiada zgodnego dawcy rodzinnego, 2) został zakwalifikowany do przeszczepu komórek krwiotwórczych od dawcy niespokrewnionego lub haploidentycznego oraz 3) jest uprawniony do korzystania ze świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych na podstawie Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.) 4) wyraził zgodę na wykonanie badań genetycznych w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r (Dz. U. poz. 435 z późn. zm.)

(Pieczęć Kliniki Transplantacyjnej)

(Imię, nazwisko lekarza kierującego + podpis + data)

Uwagi: .....

Zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016):

- Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą przez ustawowy okres;
- ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego;
- podanie danych osobowych jest obligatoryjne na mocy przepisu prawa.
- Wyrażam zgodę na realizację świadczenia zdrowotnego poszukiwania i doboru niespokrewnionego i/lub haploidentycznego dawcy komórek krwiotwórczych.
- Wyrażam zgodę na przetwarzane moich danych osobowych w celu świadczenia usług medycznych do celów poszukiwania i doboru dawcy niespokrewnionego i haploidentycznego, w tym przetwarzanie moich danych w postaci zanonimizowanej przez światowy rejestr dawców szpiku (Bone Marrow Donor Worldwide).
- Wyrażam zgodę, aby moje dane osobowe były wykorzystywane przez podmioty realizujące świadczenie zdrowotne poszukiwania i doboru niespokrewnionego i/lub haploidentycznego dawcy komórek krwiotwórczych oraz inne podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa.

Data

Podpis Pacjenta lub Jego opiekuna prawnego

Załącznik nr 3



**POLTRANSPLANT**

CENTRALNY REJESTR NIESPOKREWNIONYCH  
POTENCJALNYCH DAWCÓW  
SZPIKU I KRWI PEPOWINOWEJ

Warszawa,

2018 r.

Nazwa i adres  
ośrodka transplantacyjnego

**Zgoda na finansowanie poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych  
na podstawie wniosku z dnia \_\_\_\_\_**

Zgodnie z umową/aneksem nr ..... z dnia ..... wyrażamy zgodę na finansowanie procedury poszukiwania i doboru niespokrewnionego i/lub haploidentycznego dawcy komórek krwiotwórczych dla pacjenta .....

*Prosimy o bieżące informacje o efektach poszukiwań i szansach na dobór dawcy.*

.....  
Nazwa i adres zakładu opieki zdrowotnej

Załącznik nr 4  
do umowy Nr 5K/2018  
z dnia 06 września 2018 r.

## Plan merytoryczno - finansowy

Poszukiwania i Doboru Dawców Komórek Krwiotwórczych

Lp.	Nazwa jednostki	Liczba proponowanych procedur (doborów dla pacjentów) w okresie 1.10.2018 r - 30.09.2019 r	Maksymalna kwota dofinansowania za dobór pary dawca - biorca *	Wartość umowy
1	Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie	7	24 000,00	168 000,00

\* Zwrot środków finansowych następuje wg. realnie poniesionych kosztów doboru i przedstawionych faktur.

dnia. .... r.

Główny księgowy

Kierownik jednostki

..... Nazwa i adres zakładu opieki zdrowotnej

Załącznik nr 5  
do umowy Nr 5K/2018  
z dnia 06 września 2018 r.

## Rozliczenie merytoryczno - finansowe

Poszukiwania i Doboru Dawców Komórek Krwiotwórczych

za okres od dnia ..... do dnia ..... r.

Lp.	imię i nazwisko biocy szpiku	koszt poniesiony z tytułu typowania biocy szpiku	pesel typowanego dawcy /dawców szpiku	koszt poniesiony z tytułu typowania dawców szpiku	Łączny koszt poniesiony z tytułu typowania biocy i dawców szpiku
1.	koszt typowania locus A,B,C,DR,DQ biocy na poziomie wysokiej rozdzielczości (zgodnie z ofertą)	koszt typowania locus A,B,C,DR,DQ dawcy na poziomie wysokiej rozdzielczości (zgodnie z ofertą)	koszt typowania niepełnego dawcy w laboratorium Wykonawcy: locus...rozdzielczość... (zgodnie z podanym cennikiem)	koszt sporządzenia próbki krwi	(inne koszty - opisać)
czynności doborowe w tym ekspertyza (ocena szans na dobór i określenie ścieżki doboru) – jeżeli wykonywane bezpośrednio przez ośrodek transplantacyjny			razem		
koszt wykonania badania przeciwciał anti-HLA					
koszt innych badań (np. próba krzyżowa)					
koszty administracyjno-koordynacyjne					
razem					
Łączny koszt doboru haploidentycznych dawców szpiku w okresie sprawozdawczym					

dnia .....r.

Główny księgowy

Kierownik jednostki

*Maw*



Pieczętka Ośrodka Transplantacyjnego

.....  
Data

**OŚWIADCZENIE O WYNIKU DOBORU**

NIESPOKREWNIONEGO

HAPLOIDENTYCZNEGO

**DAWCY KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH**

Informuję, że spośród potencjalnych dawców: .....

.....

.....

zaproponowanych dla pacjenta:

.....

dawca(y) ..... stopień pokrewieństwa .....

został zaakceptowany do wykonania przeszczepu.

żaden nie został zaakceptowany do wykonania przeszczepu;

(proszę podać przyczynę) .....

.....

.....

Tym samym procedurę doboru dawcy uważamy za zakończoną.

Proponowany termin transplantacji: .....

.....

Podpis Kierownika Kliniki

Mf

Załącznik nr 7  
do umowy Nr 5K/2018  
z dnia 06 września 2018 r.

.....  
Nazwa i adres zakładu opieki zdrowotnej

### Okresowe rozliczenie merytoryczno -finansowe

Poszukiwania i Doboru Dawców Komórek Krwiotwórczych

za okres od dnia ..... do dnia ..... r.

Lp.	imię i nazwisko biorcy szpiku	pesel typowanego dawcy /dawców szpiku	faktyczny koszt poniesiony z tytułu typowania biorcy	faktyczny koszt poniesiony z tytułu typowania dawców komórek krwiotwórczych	Łączny faktyczny koszt poniesiony z tytułu typowania biorcy i dawców komórek krwiotwórczych
1.					
	razem				
2.					
	razem				
	Łączny koszt doboru dawców komórek krwiotwórczych w okresie sprawozdawczym				

dnia..... r.

Główny księgowy

Kierownik jednostki

*h*

.....  
Nazwa i adres zakładu opieki zdrowotnej

Załącznik nr 8  
do umowy Nr 5K/2018  
z dnia 06 września 2018 r.

## Przewidywana do wykonania liczba procedur doboru dawców komórek krwiotwórczych

w ramach realizacji Poszukiwania i Doboru Dawców komórek krwiotwórczych

1	2	3	4	5
Liczba doborów dawców komórek krwiotwórczych rozliczonych w okresie od dnia ..... r. do dnia ..... r.	Wartość usługi	Liczba doborów dawców komórek krwiotwórczych zleconych i nie rozliczonych w okresie od dnia ..... r. do dnia ..... r.	Przewidywana liczba zleceń doborów dawców komórek krwiotwórczych które mogą być przyjęte do realizacji w okresie od dnia ..... r. do dnia ..... r.	Uzasadnienie liczby podanej w kolumnie 4

dnia..... r.

Główny księgowy

Kierownik jednostki

*mm*