

**U M O W A Nr .....**  
**o udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie**  
**Poszukiwania i Doboru Niepokrewnionych i/lub Haploidentycznych Dawców Komórek**  
**Krwiotwórczych.**

zawarta dnia.....2025 r. pomiędzy:

**Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu**,  
ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław, wpisanym do Rejestru stowarzyszeń, innych organizacji  
społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej  
Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we  
Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem: 0000136478,  
NIP: 8981816856, REGON: 00289012, zwanym dalej: „Udzielającym zamówienia”,  
reprezentowanym przez:

Dyrektora - **dr n. med. Marcina Drozda**,

a

.....

zwanym dalej „**Przyjmującym zamówienie**”, reprezentowanym przez:

.....

Strony zawierają Umowę o następującej treści:

**Preambuła**

Umowa ma na celu umożliwienie Udzielającemu Zamówienie jako podmiotowi leczniczemu udzielanie na rzecz jego pacjentów świadczeń leczniczych obejmujących przeszczepianie komórek krwiotwórczych od dawców i stanowi realizację postanowień umowy zawartej przez Udzielającego Zamówienie z Ministerstwem Zdrowia Centrum Organizacyjno- Koordynacyjnym ds. Transplantacji POLTRANSPLANT w ramach „Konkursu ofert na realizację poszukiwania i doboru niepokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych poszukiwania i doboru Niepokrewnionych i/lub Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych”.

**§ 1**

**Przedmiot umowy**

1. Umowa dotyczy konkursu ogłoszonego w dniu ... r., postępowania DSP-2/2025, na podstawie art. 26 i art. 27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 799.), w którym Udzielający Zamówienie przyjął ofertę złożoną przez Przyjmującego Zamówienie. Warunki oraz wykonywanie niniejszej Umowy będzie odbywać się w sposób i na warunkach nie gorszych dla Udzielającego Zamówienie niż ustalone w powyższym postępowaniu konkursowym.

Przedmiotem niniejszej umowy jest świadczenie przez Przyjmującego Zamówienie usługi Poszukiwania i Doboru Niepokrewnionych i/lub Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych w liczbie ok. ... procedur doborowych uzależnionych od ilości pacjentów Udzielającego zamówienia oraz umowy Udzielającego zamówienia z Ministerstwem Zdrowia Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym ds. Transplantacji POLTRANSPLANT, o której mowa w Preambule.

2. Na potrzeby realizacji niniejszej Umowy strony wskazują następującą definicję pojęć:
  - a. baza WMDA – elektroniczna baza organizacji World Marrow Donor Association;

- b. biorca – chory zakwalifikowany do transplantacji komórek krwiotwórczych, dla którego przeprowadza się poszukiwanie dawcy.
- 3. Kwota maksymalna przeznaczona na sfinansowanie jednej procedury doborowej jest zgodna z umową Udzielającego zamówienia z Ministerstwem Zdrowia Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji POLTRANSPLANT, o której mowa w Preambule.
- 4. W przypadku zmiany kwoty maksymalnej przeznaczonej na sfinansowanie jednej procedury doborowej wynikającej z umowy Udzielającego zamówienia z Ministerstwem Zdrowia Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji POLTRANSPLANT, Udzielający zamówienia dopuszcza możliwość zmiany wynagrodzenia określonego w Załączniku nr 3 do niniejszej Umowy, w drodze pisemnego aneksu.

## §2

### Obowiązki Przyjmującego Zamówienie

1. Po zamieszczeniu chorego biorcy na Krajowej Liście Osób oczekujących oraz uzyskaniu zgody na finansowanie poszukiwań Udzielający zamówienia zleca (**Załącznik nr 1**) Przyjmującemu zamówienie poszukiwanie i dobór dawcy komórek krwiotwórczych według poniższych procedur (zgodnie z **Załącznikiem nr 4**). Przyjmujący zamówienie obowiązany jest niezwłocznie nie później niż w terminie 2 dni roboczych (mail, fax) potwierdzić Udzielającemu zamówienia przyjęcie zlecenia poszukiwania, pod rygorem zapłaty kary umownej i/lub zlecenie poszukiwania przez Udzielającego zamówienia innemu podmiotowi.
2. Procedura, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności, ale nie wyłącznie:
  - a) przeszukanie rejestrów europejskich i światowych z zastrzeżeniem, że w pierwszej kolejności przeszukuje się rejestry polskie, następnie europejskie, w dalszej kolejności światowe poza Europą, - Przyjmujący Zamówienie wykonuje przeszukanie światowej bazy dawców szpiku WMDA i dokonuje wyboru optymalnego potencjalnego dawcy niespokrewnionego zgodnego w zakresie minimum A, B, C, DRB1 i DQB1,
  - b) sprowadzenie do badań próbki krwi potencjalnego dawcy (dawców) lub /i biorcy,
  - c) badanie biorcy wykonane na wysokim poziomie rozdzielczości,
  - d) badanie dawców na niskim lub/i wysokim poziomie rozdzielczości ( I i II klasa HLA) wykonane w Laboratorium Przyjmującego zamówienie,
  - e) w przypadku badania dawców polskich – przekazanie wyników typowania wszystkich badanych dawców odpowiednim ośrodkom dawców szpiku przez uzupełnienie odpowiedniego formularza w systemie Centralnego Rejestru,
  - f) przedstawienie ostatecznego wyniku poszukiwania,
  - g) pisemne uzgadnianie zakończenia procedury poszukiwania i doboru dawcy z Udzielającym zamówienia,
  - h) przekazanie Udzielającemu zamówienia wyników i posiadanej dokumentacji dobranego dawcy w sposób umożliwiający wystąpienie do odpowiedniego rejestru o pobranie komórek hematopoetycznych od wskazanego dawcy.
3. Przy braku dostępnych dawców zgodnych 10/10, wybór dawców z niezgodnościami musi zostać uprzednio zaakceptowany przez Ośrodek Transplantacyjny Udzielającego zamówienia przed zamówieniem próbek do badań, z uwzględnieniem w podanej kolejności równoważnych pod względem medycznym dawców, pod rygorem odmowy akceptacji wytypowanego dawcy i zwrotu kosztów.
4. Przeszukiwanie bazy danych dawców w przypadkach, dla których nie znaleziono zgodnego dawcy, a jednocześnie środki finansowe przeznaczone przez Udzielającego Zamówienie nie zostały wyczerpane, odbywa się po każdym uaktualnieniu zawartości bazy WMDA.

Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do raportowania w zakresie postępów poszukiwania dawców, niezwłocznie w przypadku gdy odpowiedni dawca zostanie znaleziony, a w każdym przypadku nie rzadziej niż raz w miesiącu. Oryginał wyniku poszukiwania przesyłany jest Udzielającemu zamówienia pocztą, kopie mogą być wysyłane mailem lub faxem.

5. Przez zakończenie procedury i jej wykonanie w ramach niniejszej umowy, stanowiącej podstawę do wypłaty wynagrodzenia Przyjmującego zamówienie, rozumie się:
  - a) dobór dawcy w zakresie uzgodnionym z Udzielającym zamówienia;
  - b) stwierdzenie braku dawcy w rejestrach europejskich i światowych;
  - c) przerwanie procedury poszukiwania i doboru dawcy na pisemny wniosek Udzielającego zamówienia – bez względu na etap, na którym przerwano poszukiwania;
  - d) wyczerpanie środków przewidzianych na sfinansowanie jednorazowo zleconej procedury doboru, po wcześniejszym uzgodnieniu z Ośrodkiem Transplantacyjnym.
6. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do wykonania przedmiotu umowy ze szczególną starannością oraz zapewnia, że :
  - a) przedmiot umowy realizowany będzie przez personel posiadający kwalifikacje niezbędne do jej wykonania. Liczba personelu wraz z podanymi kwalifikacjami stanowi **Załącznik nr 5** do niniejszej Umowy,
  - b) wyposażony jest w aparaturę i urządzenia konieczne do osiągnięcia celu wynikającego z realizacji świadczenia zdrowotnego Doboru Niespokrewnionych Dawców Szpiku i niniejszej umowy. Wykaz niezbędnej aparatury stanowi **Załącznik nr 6** do niniejszej umowy,
  - c) posiada odpowiednie warunki lokalowe umożliwiające wykonanie przedmiotu umowy.
7. Przyjmujący zamówienie nie może zlecać wykonania typowania HLA ani udostępniać informacji na temat chorego i procedury innym podmiotom.
8. Przyjmujący zamówienie w związku z realizacją przedmiotu umowy, zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji medycznej, jej przechowywania i udostępniania zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz do poszanowania praw pacjenta.
9. Przyjmujący zamówienie przyjmuje na siebie obowiązek poddawania się kontroli Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz innych uprawnionych organów i osób, na warunkach określonych obowiązującymi przepisami prawa.
10. Przyjmujący zamówienie ma obowiązek niezwłocznego przedstawienia Udzielającemu zamówienia dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe personelu, wysokości i fakt poniesienie kosztów, zleconych badań i innych czynności w związku realizacją przedmiotu umowy zgodnie z wymogami Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz obowiązującymi przepisami obowiązującymi Udzielającego zamówienia.
11. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest udokumentować Udzielającemu zamówienia fakt zawarcia umowy ubezpieczenia w terminie 5 dni roboczych od dnia zawarcia niniejszej umowy, pod rygorem rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym. Przyjmujący zamówienie nie może przystąpić do wykonywania umowy bez powyższej umowy ubezpieczenia.
12. Niedopełnienie obowiązku, o którym mowa w pkt. 11, nie zwalnia Przyjmującego zamówienie od odpowiedzialności za wykonywanie umowy.
13. Inne umowy zawarte przez Przyjmującego zamówienie nie mogą ograniczyć dostępności i jakości udzielanych na podstawie niniejszej umowy świadczeń. W przypadku dużej ilości zleceń Przyjmujący zamówienie będzie uzależniał kolejność badań od stanu klinicznego biorcy i pilności medycznej.

### §3

#### Oświadczenia Przyjmującego Zamówienie

1. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że personel posiada prawo i możliwość wykonywania powierzonych mu czynności, w szczególności nie zostały wobec nich wydane decyzja lub orzeczenie (sąd powszechny, prokuratura, sąd dyscyplinarny, organ administracyjny), które ogranicza ich prawa do wykonywania zawodu, jak również, że na dzień zawarcia Umowy nie toczy się przeciwko nim żadne postępowanie karne lub dyscyplinarne. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że personel dysponuje aktualnym orzeczeniem lekarskim o zdolności do świadczenia usług.
2. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że posiada stosowne zezwolenia, kwalifikacje i uprawnienia do świadczenia usług będących przedmiotem niniejszej Umowy, co potwierdzi przedstawieniem stosownych dokumentów. Kopie przedstawionych dokumentów zostaną dołączone do egzemplarza umowy przeznaczonego dla Udzielającego zamówienia.
3. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że nie będzie prowadził wobec Udzielającego zamówienia działalności konkurencyjnej, narażającej Udzielającego zamówienia na szkodę.
4. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że przy realizacji niniejszej umowy nie będzie zatrudniał na podstawie umów cywilnoprawnych pracowników Udzielającego zamówienia, pod rygorem rozwiązania umowy przez Udzielającego zamówienia z winy Przyjmującego zamówienie i obciążenie Przyjmującego zamówienie kosztami poniesionymi z tego tytułu przez Udzielającego zamówienie. Za działalność konkurencyjną nie jest uznane zawarcie przez którąkolwiek ze stron umowy z partnerem trzecim, której to przedmiot umowy jest tożsamy w części lub całości z niniejszą umową.

### §4

#### Regulowanie należności

1. Podstawę rozliczenia stanowić będzie faktura wystawiona przez Przyjmującego zamówienie za procedury zakończone, wraz z rozliczeniem kosztów sporządzonym wg. wzoru stanowiącego **Załącznik nr 3** do Umowy.
2. Do faktury i rozliczenia kosztów Przyjmujący zamówienie załącza odpowiednio oryginały następujących dokumentów:
  - a) szczegółowe rozliczenie merytoryczno-finansowe procedury doboru;
  - b) kopie wyników badań laboratoryjnych wystawionych zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022r. o medycynie laboratoryjnej (Dz.U. z 2023, poz. 2125 ze zm.);
  - c) osobno formularz sprawozdania dla biorcy i osobno formularze sprawozdań dla każdego z badanych dawców (bez danych o biorcy), wykonanych w ramach rozliczanej procedury doboru, w tym wyników badań dodatkowych (np. przeciwciał anti-HLA);
  - d) ostateczne zestawienie wyników antygenów zgodności tkankowej dobranej pary dawca – biorca potwierdzone przez diagnostę laboratoryjnego, z podaniem daty wykonania badań;
  - e) informację (oświadczenie) o wyniku zrealizowanej procedury doboru (niezależnie od jej wyniku) wg. wzoru stanowiącego **Załącznik nr 2** do Umowy;
  - f) w przypadku wykonywania badań przez inny podmiot - ośrodek zewnętrzny, koszty należy udokumentować fakturą źródłową z ośrodka zewnętrznego).
3. Po zakończeniu procedury doboru dawcy przekazywanie dokumentów wraz z fakturami nastąpi nie później niż w terminie do 60 dni od zakończenia procedury.
4. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w dokumentach, lub braku poszczególnych dokumentów, o których mowa w ust. 2 Udzielający zamówienia wstrzymuje zapłatę wynagrodzenia do czasu złożenia prawidłowych i kompletnych dokumentów lub ich

uzupełnienia.

5. Udzielający zamówienia zobowiązany jest przelać płatność na rachunek bankowy wskazany przez Przyjmującego Zamówienie: ..... w terminie 60 dni licząc od doręczenia do siedziby Udzielającego zamówienia prawidłowo wystawionej faktury wraz z załącznikami.
6. Wynagrodzenie uznaje się za uregulowane w dniu obciążenia rachunku Udzielającego zamówienia.

## **§ 5**

1. Strony wyznaczają do kontaktów związanych z realizacją umowy następujące osoby:
  - a) Udzielający zamówienia:  
w sprawach merytorycznych dr hab. n. med. Anna Czyż tel. 601-753-371;  
w sprawach finansowych – Ewa Cynek tel. 515-117-867;
  - b) Przyjmujący zamówienie:  
w sprawach merytorycznych – .....tel. ....  
w sprawach finansowych – ..... tel. ....
2. Wszelka korespondencja dla Udzielającego zamówienia doręczana będzie na adres:  
Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu  
ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław.

## **§ 6**

### **Kontrola Umowy**

Udzielający zamówienia lub osoba przez niego upoważniona może, w trakcie trwania umowy, przeprowadzić u Przyjmującego zamówienie kontrolę w zakresie prawidłowości realizacji procedur stanowiących przedmiot Umowy.

## **§ 7**

### **Oświadczenie Przyjmującego zamówienie**

1. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych 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. z 2024 r. poz. 146 ze zm.).
2. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do posiadania ważnej umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej przez cały okres trwania umowy i przesłania aktualnej umowy bez wezwania do Udzielającego zamówienia. W przypadku, gdy polisa ubezpieczeniowa obejmuje krótszy okres niż czas trwania niniejszej umowy Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest przedłożyć Udzielającemu zamówienia niezwłocznie nową polisę ubezpieczeniową.

## **§8**

### **Kary umowne**

1. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do kontroli przestrzegania Umowy i w razie stwierdzenia naruszeń istotnych jej warunków uprawniony jest do nałożenia kary umownej.
2. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do nałożenia na Przyjmującego zamówienie kary

umownej w wysokości:

- a) 500,00 zł brutto (słownie pięćset zł ) za każdy brak terminowego potwierdzenia przez Przyjmującego zlecenia poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych;
- b) 2500,00 zł brutto (słownie dwa tysiące pięćset zł) za każde stwierdzone naruszenie obowiązków dotyczących prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej;
- c) 2500,00 zł brutto (słownie dwa tysiące pięćset zł ) za każde stwierdzone naruszenie ujawnienie osobom nieuprawnionym danych osobowych dawcy lub biorcy;
- d) wysokości utraconego przez Udzielającego zamówienia wynagrodzenia w ramach umowy wskazanej w Preambule niniejszej Umowy w sytuacji, gdy odmowa zapłaty wynagrodzenia jest spowodowana działaniem lub zaniechaniem Przyjmującego zamówienie, w szczególności wskazanym w § 2 ust 9-10 Umowy;
- e) Przyjmujący zamówienie wyraża zgodę na potrącenie kary umownej z przysługującego mu wynagrodzenia.

3. Udzielający zamówienia jest uprawniony do dochodzenia odszkodowania, w sytuacji gdy szkoda przewyższa wysokość kary umownej.

## §9

### Oświadczenie Stron

1. Wszelkie dane osobowe pozyskane przez strony w związku z niniejszą umową będą przetwarzane wyłącznie na potrzeby realizacji umowy oraz będą chronione przez strony przed dostępem osób nieupoważnionych, zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych – Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych RODO).
2. Strony jako Administratorzy Danych Osobowych oświadczają, że wprowadziły odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, aby przetwarzanie odbywało się zgodnie z przepisami RODO.
3. Strony będą przetwarzać dane osób reprezentujących drugą Stronę i dane osób zaangażowanych w realizację niniejszej umowy tylko w celu i w czasokresie niezbędnym do wykonania umowy oraz dochodzenia roszczeń z niej wynikających.
4. Strony zobowiązują się do wykonania obowiązku informacyjnego określonego w art. 14 RODO wobec osób, o których mowa w ust. 3.
5. Klauzula informacyjna RODO dla **Przyjmującego zamówienie**, ich przedstawicieli i osób zaangażowanych w realizację umowy jest dostępna na stronie internetowej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu:  
[http://www.usk.wroc.pl/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2484&Itemid=256](http://www.usk.wroc.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=2484&Itemid=256).
6. Informacja Administratora dla **Udzielającego zamówienia** wynikająca z postanowień art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1 i 2 RODO, stanowi **Załącznik nr 7** do umowy.

## §10

### Termin obowiązywania umowy i zasady jej rozwiązania

1. Umowa zostaje zawarta na czas określony tj. od dnia **01.04.2025** do dnia **31.03.2027** roku, z możliwością jej przedłużenia.
2. Stronom przysługuje prawo rozwiązania umowy z zachowaniem dwumiesięcznego okresu wypowiedzenia przypadającego na koniec miesiąca kalendarzowego.
3. Umowa może zostać rozwiązana bez wypowiedzenia przez Udzielającego zamówienia ze skutkiem natychmiastowym, gdy:

- a) w wyniku kontroli wykonania niniejszej umowy i realizacji zaleceń pokontrolnych stwierdzono nie wypełnianie warunków umowy lub jej wadliwe wykonanie, a w szczególności ograniczenie dostępności świadczeń, zawężanie ich zakresu i złą jakość świadczeń,
  - b) Przyjmujący zamówienie swoje prawa i obowiązki wynikające z niniejszej umowy przeniósł na osoby trzecie bez akceptacji Udzielającego zamówienia,
  - c) dane zawarte w ofercie Przyjmującego zamówienie okazały się nieprawdziwe,
  - d) Przyjmujący zamówienie nie udokumentuje w terminie 5 dni od daty podpisania niniejszej umowy zawarcia umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej,
  - e) Przyjmujący Zamówienie nie dopełni obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej i służbowej,
  - f) personel Przyjmującego zamówienie popełni przestępstwo lub delikt dyscyplinarny, który uniemożliwia dalszą realizację umowy, jeżeli zostało ono stwierdzone prawomocnym wyrokiem lub zostanie wszczęte postępowanie karne, dyscyplinarne przeciwko personelowi Przyjmującego dotyczące bezpośrednio lub pośrednio przedmiotu niniejszej umowy,
  - g) Przyjmujący zamówienie utraci uprawnienia konieczne dla realizacji umowy.
4. Umowa ulega rozwiązaniu, gdy zajdą okoliczności, za które strony nie ponoszą odpowiedzialności, a które uniemożliwiają dalsze wykonywanie umowy, w szczególności gdy zostanie rozwiązana umowa zawarta przez Udzielającego zamówienia z Ministerstwem Zdrowia zawarta w ramach postępowania wskazanego w Preambule niniejszej Umowy. W takim przypadku Udzielający zamówienia jest zobowiązany do zapłaty za procedury/czynności wykonane do chwili skutecznego doręczenia oświadczenia o rozwiązaniu umowy.
5. W razie rozwiązania lub ustania niniejszej umowy Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest niezwłocznie przekazać Udzielającemu zamówienia wszelkie dokumenty i inne materiały dotyczące zarówno tajemnicy służbowej, jak i zawodowej oraz inne dokumenty, jakie sporządził, zebrał, opracował lub otrzymał w trakcie trwania umowy w związku z jej wykonywaniem.
6. Przyjmujący zamówienie jest uprawniony do zatrzymania oryginałów dokumentacji medycznej przy wydaniu jej odpisów dla Udzielającego zamówienia.

## **§ 11**

### **Cesja**

Wierzytelności wynikające z niniejszej umowy nie mogą być przedmiotem przelewu (cesja wierzytelności) bez zgody Udzielającego zamówienia oraz jego organu tworzącego Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.

## **§12**

### **Kwestie sporne**

Ewentualne sprawy sporne wynikłe na tle wykonywania niniejszej umowy po wyczerpaniu możliwości ich polubownego załatwienia podlegają będą rozstrzygnięciu przez Sąd powszechny właściwy dla siedziby Udzielającego zamówienia.

## **§13**

### **Postanowienia końcowe**

1. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej umowie mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego, ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawy z dnia

27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Umowę sporządzono w formie elektronicznej (plik pdf), oświadczenie woli każdej ze Stron jest wyrażone w postaci elektronicznej i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

**Udzielający zamówienia**

**Przyjmujący zamówienie**

.....  
(Nazwa i adres ośrodka poszukującego)

**Zlecenie realizacji wniosku o przeszukanie rejestrów i dobór niespokrewnionego dawcy  
szpiku**

Zgodnie z umową/aneksem Nr ..... z dnia ..... prosimy  
o rozpoczęcie procedury poszukiwania i doboru niespokrewnionego dawcy szpiku  
dla chorego:

.....

W załączeniu kopia wniosku.

Zgodnie z Zasadami Doboru Niespokrewnionych Dawców Szpiku prosimy  
o informację o efektach poszukiwań i szansach na dobór dawcy o ile po trzech miesiącach  
od otrzymania zlecenia procedura doboru nie zostanie zakończona.

Pieczętka Ośrodka Transplantacyjnego

Załącznik Nr 2

.....  
Data

**Oświadczenie o wyniku procedury poszukiwania i doboru  
dawcy komórek krwiotwórczych**

☐ **NIESPOKREWNIONEGO**

☐ **HAPLOIDENTYCZNEGO**

dla .....

Imię i nazwisko oraz PESEL osoby zakwalifikowanej do przeszczepienia allogenicznego komórek krwiotwórczych

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

numery GRID dawców niespokrewnionych i/lub PESEL dawców haploidentycznych rozważanych w toku procedury

zaproponowano do przeszczepienia allogenicznego komórek krwiotwórczych dawców:

.....  
numery GRID dawców niespokrewnionych i/lub PESEL dawców haploidentycznych zaproponowanych  
jako potencjalni dawcy komórek spośród rozważanych dawców

☐ **został zaakceptowany** do wykonania przeszczepu  
dawca(y) ..... stopień pokrewieństwa *(jeśli dotyczy)* .....

numery GRID dawców niespokrewnionych i/lub PESEL i stopień pokrewieństwa dawców haploidentycznych zaakceptowanych przez ośrodek  
transplantacyjny do pobrania komórek krwiotwórczych i przeszczepienia u biorcy

☐ **żaden nie został zaakceptowany** do wykonania przeszczepu

(proszę podać przyczynę) .....

Tym samym **procedurę poszukiwania i doboru dawcy uważamy za zakończoną.**

Proponowany termin transplantacji: .....

.....  
Podpis Kierownika Kliniki

### Załącznik Nr 3

Cennik - ceny częściowe czynności związanych z realizacją procedury poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych

- a) Cennik usług oferenta dotyczący kosztów typowania poszczególnych i wszystkich loci metodą genetyczną na poziomie niskiej i wysokiej rozdzielczości

| BIORCA / DAWCA |                                                                 |                                                                  |
|----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Locus          | Koszt typowania na <u>niskim</u> poziomie rozdzielczości (w zł) | Koszt typowania na <u>wysokim</u> poziomie rozdzielczości (w zł) |
| HLA A*         |                                                                 |                                                                  |
| HLA B*         |                                                                 |                                                                  |
| HLA C*         |                                                                 |                                                                  |
| HLA DRB1*      |                                                                 |                                                                  |
| HLA DRB3/4/5*  |                                                                 |                                                                  |
| HLA DQA1*      |                                                                 |                                                                  |
| HLA DQB1*      |                                                                 |                                                                  |
| HLA DPA1*      |                                                                 |                                                                  |
| HLA DPB1*      |                                                                 |                                                                  |
| SUMA           |                                                                 |                                                                  |

- b) Cennik innych badań laboratoryjnych i czynności doborowych

| Pozycja                                                                                                                        | Koszt (zł) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| badanie przeciwciał anti-HLA:<br>a) screening<br>b) identyfikacja przeciwciał klasa I<br>c) identyfikacja przeciwciał klasa II |            |
| próba krzyżowa CM-CDC                                                                                                          |            |
| próba krzyżowa FCXM                                                                                                            |            |
| typowanie KIR                                                                                                                  |            |
| .....                                                                                                                          |            |
| .....                                                                                                                          |            |
| pozostałe badania i czynności uznane przez jednostkę realizującą dobór za konieczne:                                           |            |
| 1. ....                                                                                                                        |            |
| 2. ....                                                                                                                        |            |
| 3. ....                                                                                                                        |            |

**A. Zasady poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych**  
**Ośrodek kwalifikujący/transplantacyjny – Zleceniobiorca**  
**Poltransplant - Zleceniodawca**

*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/lub 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.

1. Ośrodek kwalifikujący/transplantacyjny, po wpisaniu chorego na Krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie i po stwierdzeniu, że chory zakwalifikowany do przeszczepienia alogenicznego 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. 2024 poz. 146 z późn. zm.) wysyła do Poltransplantu wypełniony „**Wniosek o finansowanie procedury poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych**” (Załącznik nr 2 do umowy) zwany dalej „Wnioskiem”. Do Wniosku należy dołączyć zgodę pacjenta na realizację świadczenia zdrowotnego oraz na przetwarzanie danych osobowych w celu realizacji świadczeń zdrowotnych w zakresie poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych kopię oraz wyniki typowania genetycznego na poziomie co najmniej niskiej rozdzielczości, co najmniej loci A, B i DR chorego zakwalifikowanego do przeszczepienia alogenicznego oraz jego rodziny. W wypadku, gdy nie jest możliwe wykonanie badań rodzinnych, ośrodek zgłaszający chorego informuje o tym Poltransplant. Niekompletne wnioski nie zostaną rozpatrzone do momentu uzupełnienia dokumentacji przez ośrodek wnioskujący. Przewiduje się zostanie uruchomiona odpowiednia funkcjonalność w systemie URT lub e-Transplant.
2. Poltransplant po otrzymaniu prawidłowo wypełnionego Wniosku z ośrodka kwalifikującego/transplantacyjnego oraz po sprawdzeniu wpisu na Krajowej liście osób oczekujących na przeszczepienie, przekazuje ośrodkowi kwalifikującemu/transplantacyjnemu, zwanemu również Zleceniobiorcą, potwierdzenie przyjęcia wniosku zwane dalej „**Potwierdzeniem**” (Załącznik nr 3 do umowy) według kolejności wpływu kompletnych Wniosków. Zleceniobiorca ma obowiązek poinformować pacjenta o rozpoczęciu procedury poszukiwania i doboru.
3. W przypadku, gdy finansowanie przez Poltransplant kolejnej procedury doboru jest niemożliwe z powodu wyczerpania środków finansowych przyznanych danemu Zleceniobiorcy w ramach obowiązującej umowy, ośrodek kwalifikujący/przeszczepiający może pokryć koszty kolejnych doborów ze środków własnych.
4. Ośrodek wnioskujący o finansowanie procedury poszukiwania i doboru zobowiązany jest powiadomić pisemnie Poltransplant o zmianie sytuacji klinicznej pacjenta, która wyklucza czasowo lub definitywnie potrzebę poszukiwania niespokrewnionego lub haploidentycznego dawcy komórek krwiotwórczych, ewentualnej konieczności i powodach wznowienia rozliczonej już procedury doboru, a także później o dokonany przeszczepieniu poprzez dokonanie wpisu w module Rejestr Przeszczepień [www.rejestrtyx.gov.pl](http://www.rejestrtyx.gov.pl) lub e-Transplant, jeżeli uruchomienie systemu nastąpi w trakcie obowiązywania Umowy.
5. Akceptacja przez ośrodek potencjalnego dawcy, którego wyłonił w wyniku przeprowadzonej procedury poszukiwania i doboru wymaga potwierdzenia w formie pisemnej poprzez niezwłocznie przekazanie do Poltransplantu załącznika nr 6 wypełnionego i podpisanego przez osobę

upoważnioną z ośrodka kwalifikującego. Do załącznika nr 6 należy dołączyć zestawienie wyników biorcy i zaakceptowanego dawcy,

6. Poszukiwanie dawcy dla konkretnego chorego zakwalifikowanego do przeszczepienia alogenicznego jednocześnie prowadzone jest wyłącznie przez jeden ośrodek transplantacyjny.
7. 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.
8. Poszukiwanie w rejestrach równoważnych pod względem medycznym dawców komórek krwiotwórczych odbywa się w następującej kolejności:
  - a) Centralny Rejestr niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej
  - b) rejestry innych krajów europejskich
  - c) rejestry krajów pozaeuropejskich
9. 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 dotyczącą badań laboratoryjnych bądź całość procedury innym podmiotom – ośrodkom zewnętrznym, które posiadają pozwolenie Ministra Zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów w stosownym zakresie. W każdym przypadku ośrodek kwalifikujący/transplantacyjny jest zobowiązany do kontrolowania procedury i dokumentowania każdego jej etapu.
10. Koszt wykonania jednej procedury doboru dawcy niespokrewnionego i/lub haploidentycznego nie może przekroczyć 25 000,00 zł (słownie: dwadzieścia pięć tysięcy złotych) z zastrzeżeniem punktu 13. W kwocie tej mieszczą się pełne koszty uzyskania wyników typowania w zakresie HLA klasy I i II – A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1 do poziomu wysokiej rozdzielczości biorcy oraz dawcy, sprowadzenia próbek krwi do badań (koszty pobrania i/lub sprowadzenia próbki krwi chorego zakwalifikowanego do przeszczepienia alogenicznego wliczone w koszty typowania HLA), 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 11.
11. Przez koszty poniesione przez ośrodek w ramach procedury doboru dawcy niespokrewnionego i/lub haploidentycznego należy rozumieć koszty typowania biorcy i dawcy według ceny zaoferowanej podczas procedury konkursowej lub niższej, oraz udokumentowane (fakturą źródłową/rachunkiem bezpośrednio z rejestru dawcy lub laboratorium bezpośrednio wykonującego badania) koszty:
  - a) sprowadzenia próbek krwi dawców do badań,
  - b) badań zleconych rejestrowi dawcy (Poltransplant i/lub rejestr zagraniczny),
  - c) innych koniecznych czynności lub badań podyktowanych względami medycznymi w ramach przyznanego limitu kwotowego na dobór zleconych przez Zleceniobiorcę (w tym m.in. koszt badania przeciwciał anti-HLA u biorcy i koszt wykonania próby krzyżowej).Wszystkie kosztowe dokumenty źródłowe muszą w treści jednoznacznie wskazywać którego pacjenta dotyczą. Koszty zleconych przez ośrodek kwalifikujący/transplantacyjny i/lub ośrodek zewnętrzny (bezpośredniego zleceniobiorcę procedury poszukiwania i doboru z ośrodka kwalifikującego/transplantacyjnego) części procedur w tym badań laboratoryjnych wykonywanych:
  - a) za pośrednictwem Poltransplantu i/lub rejestrów zagranicznych i/lub
  - b) w innym laboratorium, które posiada pozwolenie Ministra Zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów w zakresie zleconych badań,
  - c) zostaną zaakceptowane do wysokości kwot poniesionych i wykazanych w fakturach źródłowych oraz po załączeniu do rozliczenia faktur źródłowych odpowiednio z:
    - d) Poltransplantu i/lub rejestrów zagranicznych i/lub
    - e) z laboratorium, które wykonało zleczone badania.

Za fakturę źródłową uważa się fakturę z:

- a) laboratorium, które wykonało zleczone badania (odpowiedzialne za wydanie wyniku i sporządzenie sprawozdania z badania laboratoryjnego),
- b) Poltransplantu (centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej w Polsce),

- c) zagranicznego rejestru niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych, odpowiedzialnego za zlecone do niego czynności.
12. 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 z rejestru zagranicznego 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 przewidzianej na realizację procedury o wysokość faktury pokrytej bezpośrednio przez Poltransplant.
  13. Kalkulacyjna wartość procedury wynosi **15 000,00 zł.** w przypadku niewykorzystania, pozostała część kierowana jest na pokrycie realizacji procedur przekraczających wartość kalkulacyjną lub procedur dodatkowych ponad minimum określone w umowie. Koszty procedury powyżej **25 000,00 zł** mogą zostać rozliczone
  14. Po 3 miesiącach od otrzymania Potwierdzenia przyjęcia wniosku ośrodek transplantacyjny informuje Poltransplant o efektach poszukiwań i szansach na dobór dawcy, jeżeli wcześniej procedura nie została zakończona i rozliczona.
  15. Procedurę poszukiwania niespokrewnionego i/lub haploidentycznego dawcy komórek krwiotwórczych uznaje się za zakończoną w przypadku zaakceptowania do przeszczepienia dobranej pary dawca-biorca, lub jej przerwania na skutek decyzji ośrodka transplantacyjnego. W każdym przypadku konieczne jest pisemne powiadomienie Poltransplantu o zamknięciu procedury z podaniem powodu jej zamknięcia.
  16. 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 Potwierdzenia otrzymania przez Poltransplant Wniosku o finansowanie procedury doboru, której dotyczy faktura. Dobór należy rozliczyć jedną osobną dla każdego chorego zakwalifikowanego do przeszczepienia alogenicznego (biorcy) fakturą, obejmującą łącznie całość kosztów, której kwota nie może przekroczyć kwoty określonej w pkt.10 z zastrzeżeniem pkt.13.
  17. Jeżeli po zamknięciu i rozliczeniu procedury doboru pojawi się konieczność jej wznowienia (np. w celu wyboru innego dawcy lub dawcy zapasowego), a chory zakwalifikowany do przeszczepienia nie został jeszcze przeszczepiony, należy poinformować Poltransplant o wznowieniu procedury. Dodatkowe koszty należy rozliczyć fakturą korygującą do uprzednio wystawionej lub jeśli dodatkowe świadczenie w ramach procedury zostało wykonane, a koszty poniesione w kolejnych miesiącach, dopuszcza się również możliwość rozliczenia dodatkową (bieżącą) fakturą. Na kolejnych fakturach dotyczących jednej procedury należy zawrzeć informację o numerach faktur wcześniej wystawionych.  
Koszty administracyjno-koordynacyjne Zleceniobiorcy i/lub koszty czynności poszukiwania i doboru w tym ekspertyzy (oceny szans na dobór i określenie ścieżki doboru) jeżeli nie zostały wliczone w koszty typowania HLA, mogą być rozliczone dodatkowo z zastrzeżeniem, że tylko w pierwszej fakturze wystawionej do danej procedury i z zastrzeżeniem, że tylko 1 (jeden) raz na procedurę bez względu na liczbę koniecznych wznowień procedury i wystawianych do niej faktur w ramach obowiązującej umowy.  
W przypadku, kiedy potrzeba doboru pojawi się po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych od dobranej wcześniej dawcy, należy przeprowadzić kolejną kwalifikację i przesłać nowy wniosek o finansowanie procedury doboru do Poltransplantu.
  18. Uznanie rozliczenia kosztów ponownego typowania HLA biorcy na poziomie wysokiej rozdzielczości w sytuacji, kiedy badanie takie zostało już raz przez Poltransplant sfinansowane jest możliwe (po rozpatrzeniu) w sytuacjach:

- a) zmiany ośrodka prowadzącego dobór.
  - b) wykazania konieczności ponownego badania biorcy przez laboratorium typowania tkankowego z powodów technicznych.
  - c) wznowienia doboru dla pacjenta po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych od dawcy alogenicznego.
19. Zleceniobiorca może występować o zwrot wyłącznie tych kosztów poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych, które poniósł licząc od dnia wpływu prawidłowo wypełnionego Wniosku do Poltransplantu, po spełnieniu warunków określonych w umowie w tym 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 lub poniesione bez otrzymania Potwierdzenia wpływu Wniosku do Poltransplantu lub przekraczające wartość umowy, nie podlegają zwrotowi ze środków Poltransplantu.
21. Pozyskanie komórek do przeszczepienia nie stanowi części procedury doboru.
22. Wszelkie zmiany powyższych Zasad poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych wymagają formy pisemnej i zatwierdzenia przez Dyrektora Poltransplantu.

## **B. Zalecany algorytm poszukiwania i doboru niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych.**

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

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

### **Etap I**

1. Przeszukanie internetowej bazy danych WMDA Search & Match Tool w celu określenia dostępności dawców niespokrewnionych w rejestrach na świecie. Przed wykonaniem przeszukania wskazane jest wykonanie badania biorcy na poziomie wysokiej rozdzielczości co najmniej HLA w loci A, B, C, DRB1 i DQB1.
2. Zaleca się, aby ośrodek transplantacyjny lub inny podmiot - ośrodek zewnętrzny, korzystający z wyników typowania biorcy dostarczonych przez inne laboratorium poprosił o ponowną analizę dokumentacji badania i reinterpretację wyników uprzednio wykonanych badań. Podobną weryfikację zaleca się w przypadku wznowienia procedury doboru dla tego samego biorcy w tym samym laboratorium po upływie dłuższego czasu.
3. Na podstawie wyniku tego przeszukania dokonywany jest wybór optymalnego, dawcy niespokrewnionego potencjalnie zgodnego w zakresie minimum HLA w loci A, B, C, DRB1 i DQB1, jeżeli przeszukanie nie wykazuje szans na zgodność 10/10 należy rozpatrzyć szanse na dobór dawcy z pojedynczą niezgodnością, potencjalny poziom zgodności nie może być niższy niż 8/10 z uwzględnieniem w podanej kolejności równoważnych pod względem medycznym dawców z:
  - a) Centralnego Rejestru Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej,
  - b) rejestrów innych krajów europejskich,
  - c) rejestrów krajów pozaeuropejskich
4. Dalsze postępowanie opisują punkty 3 – 9 Etapu II.

### **Etap II**

1. W przypadku aktywacji dawców polskich należy zarejestrować odpowiednią procedurę w systemie Centralnego Rejestru Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej oraz przekazać wyniki wszystkich badanych dawców odpowiednim ośrodkom dawców szpiku poprzez uzupełnienie właściwego formularza w systemie CRNPDSiKP.
2. W przypadku poszukiwania dawcy z innego rejestru 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. 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 na miejscu 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 i DQB1 metodą genetyczną na poziomie wysokiej rozdzielczości, w miarę możliwości po weryfikacji wyników badań wirusologicznych.

W niektórych przypadkach zalecane jest wykonanie także badania DPB1, a w przypadku dawców z niepełną zgodnością wykonanie oznaczenia przeciwciał anti-HLA u biorcy.

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) lub brytyjskim Anthony Nolan Trust (ANT) z którymi Poltransplant ma podpisane stosowne porozumienie, Zleceniobiorca może aktywować dawcę jako ośrodek zrzeszony/współpracujący z Centralnym Rejestrem Niepokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej.

### **C. Zalecany algorytm doboru haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych w okresie.**

Przesłanką do przeprowadzenia doboru dawcy haploidentycznego jest stwierdzenie wskazań do alogenicznego przeszczepienia 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 przeszczepienie, ze względów medycznych, musi być wykonane w trybie pilnym. Decyzję w tym zakresie podejmuje ośrodek przeszczepienny, 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 przeszczepienny. W związku z licznymi niezgodnościami HLA w przypadku przeszczepień od dawcy haploidentycznego należy wykonać screening przeciwciał anty-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 anty-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 loci 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 loci 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 HLA 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 anti-HLA należy aktualizować.
4. Po wykonaniu badań laboratoryjnych opracowywane jest zestawienie badań ostatecznego typowania weryfikacyjnego HLA, które wraz z zestawieniem wyników badań przeciwciał anti-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.

**Liczba i kwalifikacje zawodowe osób udzielających świadczenia będące przedmiotem konkursu oraz ich doświadczenie w zakresie typowania HLA na poziomie wysokiej rozdzielczości i współpracy z zagranicznymi rejestrami dawców szpiku.**

| L.p. | Kwalifikacje zawodowe | Nr prawa wykonywania zawodu | Doświadczenie zawodowe (w latach) |
|------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| 1.   |                       |                             |                                   |
| 2.   |                       |                             |                                   |
| 3.   |                       |                             |                                   |
| 4.   |                       |                             |                                   |
| 5.   |                       |                             |                                   |

**Wykaz posiadanego sprzętu i aparatury medycznej**

| L.p | Nazwa sprzętu | Rok produkcji | Uwagi |
|-----|---------------|---------------|-------|
| 1.  |               |               |       |
| 2.  |               |               |       |
| 3.  |               |               |       |
| 4.  |               |               |       |

**Informacja Administratora dla Udzielającego zamówienia wynikająca z postanowień art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1 i 2 RODO**