



# ZAKRES I ZASADY UDZIELANIA POZWOLEŃ MINISTRA ZDROWIA NA POBIERANIE I PRZESZCZEPIANIE KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH SZPIKU I KRWI OBWODOWEJ ORAZ POBIERANIE I ZASTOSOWANIE U LUDZI LIMFOCYTÓW KRWI OBWODOWEJ

Udzielanie pozwoleń Ministra Zdrowia na czynności polegające na pobieraniu i przeszczepianiu komórek krwiotwórczych szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz pobieraniu i zastosowaniu u ludzi limfocytów krwi obwodowej odbywa się zgodnie z regulacjami zawartymi w *ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, rozporządzeniach Ministra Zdrowia: z dnia 29 września 2016 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów, z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek, tkanek i narządów oraz zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji Poltransplant.*

## ZAKRES UDZIELANIA POZWOLEŃ

Pozwoleń wymagają:

- pobieranie i przeszczepianie komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej od żywych dawców;
- pobieranie limfocytów krwi obwodowej od żywych dawców i ich alogeniczne zastosowanie u ludzi.

## UWAGI

Procedura infuzji limfocytów dawcy (Donor Lymphocyte Infusion, DLI) w przypadkach nawrotu choroby u biorców komórek krwiotwórczych dla indukcji efektu graft-versus-tumor (GVT) jest zastosowaniem alogenicznych limfocytów u ludzi. Nie spełnia definicji „przeszczepienia” (*proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie komórki, tkanki lub narządu od dawcy do ciała biorcy*), a spełnia definicję „zastosowania u ludzi” (*zastosowanie tkanek lub komórek na ciele lub w organizmie biorcy, oraz zastosowanie pozaustrojowe tkanek lub komórek*). DLI wiąże się z uprzednim pobraniem limfocytów od żywego dawcy. Procedura DLI (pobranie i zastosowanie u ludzi) nie jest procedurą transfuzjologiczną, ponieważ ma związek z przeszczepianiem komórek krwiotwórczych a nie leczeniem krwią, dotyczy rzeczywistego dawcy i rzeczywistego biorcy komórek krwiotwórczych, procedurę wykonują podmioty mające pozwolenie na pobieranie i przeszczepianie komórek krwiotwórczych, limfocyty po pobraniu trafiają do banku tkanek i komórek mającego odpowiednie pozwolenie (nie do centrum krwiodawstwa), z banku trafiają do podmiotu, gdzie są stosowane u ludzi. Pobieranie i zastosowanie u ludzi limfocytów krwi obwodowej wymaga oddzielnych od pobierania i przeszczepiania komórek krwiotwórczych pozwoleń Ministra Zdrowia. Również od banku tkanek wymagane jest posiadanie oddzielnego pozwolenia na gromadzenie, przechowywanie, przetwarzanie i dystrybucję limfocytów przed ich zastosowaniem u ludzi.

## WNIOSEK I WYMAGANE DOKUMENTY

### Wniosek powinien zawierać:

1. Nazwę podmiotu leczniczego ubiegającego się o pozwolenie (pełna nazwa podmiotu zgodna z wpisem do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, adres siedziby) oraz wewnętrznej komórki organizacyjnej, w której mają być wykonywane wnioskowane procedury (klinika, oddział);
2. Zakres procedur tj. czynności będące przedmiotem wniosku (pobieranie od żywych dawców, przeszczepianie, zastosowanie u ludzi), rodzaj komórek, sposób przewidzianego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi (auto- lub alogeniczne); przykładowa treść wniosku w ramce poniżej.

*„Wniosek o udzielenie pozwolenia dla ... (tutaj nazwa podmiotu leczniczego) ... na: (do wyboru)*

- *pobieranie od żywego dawcy komórek krwiotwórczych szpiku;*
- *pobieranie od żywego dawcy komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;*
- *autologiczne przeszczepiania komórek krwiotwórczych szpiku;*
- *autologiczne przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;*
- *alogeniczne przeszczepiania komórek krwiotwórczych szpiku;*
- *alogeniczne przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;*
- *pobieranie od żywego dawcy limfocytów krwi obwodowej;*
- *alogeniczne zastosowanie limfocytów krwi obwodowej.*

*Czynności będą wykonywane w ...! (wskazać nazwę wewnętrznej komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego, w której mają być wykonywane procedury).*

3. Podpis osoby uprawnionej do złożenia wniosku tj. dyrektora, prezesa lub pełnomocnika (w tym ostatnim przypadku wymagane jest przedstawienie pełnomocnictwa).

### Dokumenty, które należy dołączyć do wniosku:

1. Oświadczenie osoby uprawnionej do złożenia wniosku, że informacje w nim zawarte są zgodne z prawdą.
2. Aktualny wydruk z Krajowego Rejestru Sądowego i zaświadczenie o wpisie do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.
3. Informacja o liczbie pracowników i ich kwalifikacjach. Dotyczy personelu lekarskiego zaangażowanego w czynności objęte wnioskiem; należy podać imienną listę osób ze wskazaniem posiadanych lub aktualnie odbywanych specjalizacji podstawowych i szczegółowych.
4. Informacja o zakresie czynności ww. pracowników w związku z realizacją przedmiotu wniosku (np. kwalifikacja dawców lub biorców, pobieranie, przeszczepianie, zastosowanie u ludzi, opieka po przeszczepieniu).
5. Struktura organizacyjna ośrodka.
6. Wykaz pomieszczeń i urządzeń (sprzętu) służących w ośrodku do wykonywania wnioskowanych procedur (pobierania, przeszczepienia, zastosowania u ludzi, sprawowania opieki nad biorcą lub żywym dawcą) we wczesnym i odległym okresie po pobraniu, przeszczepieniu lub zastosowaniu.
7. Informacje potwierdzające, że:
  - a) podmiot leczniczy wnioskujący o pozwolenie na pobieranie komórek krwiotwórczych szpiku od żywych dawców posiada co najmniej:
    - salę operacyjną lub zabiegową przystosowaną do wykonywania zabiegów chirurgicznych;
    - intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii;
    - wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po pobraniu;
    - zatrudnionych 2 lekarzy uprawnionych do pobierania komórek krwiotwórczych szpiku.
  - b) podmiot leczniczy (jednostka organizacyjna publicznej służby krwi) wnioskujący o pozwolenie na pobieranie komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub limfocytów krwi obwodowej posiada co najmniej:



- salę zabiegową przystosowaną do wykonywania aferezy komórkowej;
  - wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu pobrania;
  - zatrudnionych 2 lekarzy uprawnionych do pobierania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.
- c) podmiot leczniczy wnoszący o pozwolenie na przeszczepianie komórek krwiotwórczych szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej posiada co najmniej:
- warunki do aseptycznej hospitalizacji pacjentów pozbawionych odporności;
  - intensywną opiekę hematologiczną w warunkach oddziału intensywnej terapii;
  - zatrudnionych 2 lekarzy uprawnionych do przeszczepiania komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej;
  - zatrudnionych 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
  - wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia.
- d) podmiot wykonujący działalność leczniczą wnoszący o pozwolenie na zastosowanie limfocytów krwi obwodowej posiada co najmniej:
- salę operacyjną lub zabiegową;
  - możliwość zapewnienia intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach intensywnej terapii;
  - wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie diagnostyki i leczenia po zastosowaniu u ludzi limfocytów krwi obwodowej;
  - zatrudnionych 2 lekarzy uprawnionych do zastosowania u ludzi limfocytów krwi obwodowej.
- e) podmiot leczniczy, podmiot wykonujący działalność leczniczą lub jednostka organizacyjna publicznej służby krwi wnoszący o pobieranie i przeszczepianie komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej oraz pobieranie i zastosowanie u ludzi limfocytów krwi obwodowej posiadają w swojej strukturze:
- bank tkanek i komórek, posiadający stosowne pozwolenie lub zawartą umowę o współpracy z takim bankiem regulującą zasady współpracy w zakresie gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek;
  - medyczne laboratorium diagnostyczne umożliwiające wykonywanie czynności testowania komórek w rozumieniu przepisów *ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej z późn. zm.* (Dz.U. 2016, poz. 2245), posiadające pozwolenie Ministra Zdrowia na wykonywanie tych czynności lub zawartą umowę o współpracy z takim medycznym laboratorium diagnostycznym.
8. Opinię inspektora sanitarnego.
- (Ustawa transplantacyjna mówi o obowiązku przedstawienia takiej opinii, ale jej wymogi precyzuje, kierując do odpowiedniego rozporządzenia, jedynie w stosunku do banków tkanek. W tej sytuacji uznawana jest opinia „wartościowa” tzn. ważna i dotycząca wnoszącej komórki podmiotu leczniczego. Nie jest wymagana dodatkowa, pozyskana na potrzeby wniosku opinia sanitarna.)
9. Dokumenty, wytyczne, formularze oraz spisane procedury zapewniające system jakości, dotyczące w szczególności następujących obszarów:
- kwalifikacji dawcy, biorcy oraz przeszczepu;
  - zabiegu pobrania;
  - znakowania, transportu i przekazania do banku tkanek;
  - koordynacji pobrania i przeszczepienia;
  - przygotowania dawcy do pobrania, w tym zgody na pobranie;
  - wyboru dawcy;
  - przygotowania biorcy do przeszczepienia, w tym zgody na przeszczepienie;
  - zabiegu przeszczepienia;
  - utylizacji niewykorzystanego przeszczepu;
  - opieki pooperacyjnej nad biorcą i opieki ambulatoryjnej w okresie odległym po przeszczepieniu (zastosowaniu) oraz monitorowania czynności przeszczepu;
  - opieki pooperacyjnej nad dawcą i opieki ambulatoryjnej w okresie odległym po pobraniu;
  - zawiadywania istotnymi zdarzeniami i istotnymi reakcjami niepożądanymi;

- dokumentowania i monitorowania pobrań i przeszczepień/zastosowania (stanu zdrowia dawców i biorców) w tym poprzez wykorzystanie narzędzia sieciowego [www.rejstrytx.gov.pl](http://www.rejstrytx.gov.pl);
  - wymiany przeszczepów (przekazania i przyjęcia) z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi;
  - przekazania biorcy pod opiekę innego podmiotu leczniczego;
  - zasad współpracy z ośrodkami dawców szpiku, bankami tkanek i Poltransplantem.
10. Ewentualne kopie umów z podmiotami, z którymi podmiot współpracuje w sprawach dotyczących przedmiotu wniosku (banki tkanek, laboratoria).
11. Dokument ze wskazaniem osób (imię i nazwisko) odpowiedzialnych za:
- a) przestrzeganie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.),
  - b) dokonywanie zgłoszeń potencjalnych biorców na Krajową Listę Osób Oczekujących na Przeszczepienie oraz aktualizację danych o potencjalnych biorcach;
  - c) monitorowanie dokonanych przeszczepień, dokumentację i aktualizację danych w Rejestrze Przeszczepień (narzędzie sieciowe [www.rejstrytx.gov.pl](http://www.rejstrytx.gov.pl));
  - d) niezwłoczne informowanie Poltransplantu o powstałych zmianach w podmiocie leczniczym w zakresie informacji podanych we wniosku o udzielenie pozwolenia;
  - e) system zapewnienia jakości określający w szczególności sposób monitorowania stanu komórek w drodze między dawcą a biorcą oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami,
  - f) wymiany komórek (przekazania i przyjęcia narządu) z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi;
  - g) rejestrowanie istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych związanych z pobraniem i przeszczepianiem (zastosowaniem u ludzi) komórek, ich procedowanie i dokumentację w tym, w narzędziu sieciowym [www.rejstrytx.gov.pl](http://www.rejstrytx.gov.pl).
  - h) aktualizację charakterystyki ośrodka transplantacyjnego w module oceny i kontroli jakości [www.rejstrytx.gov.pl](http://www.rejstrytx.gov.pl).
12. Aktualny wydruk z modułu oceny i kontroli jakości ([www.rejstrytx.gov.pl](http://www.rejstrytx.gov.pl)) zawierający ankietę podstawową i raport okresowy.
13. Oświadczenie o znajomości zasad zarządzania istotnymi zdarzeniami niepożądanymi i istotnymi niepożądanymi reakcjami związanymi z pobieraniem i przeszczepianiem komórek określonych w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2016 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów* (Dz.U. 2016 poz. 1674) oraz *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek, tkanek i narządów* (Dz. U. 2010 Nr 75, poz. 486);
14. Oświadczenie z zapewnieniem prowadzenia dokumentacji medycznej pacjenta w sposób umożliwiający monitorowanie stanu zdrowia dawców i biorców komórek.
15. Oświadczenie, że zakres informacji zgromadzonych w Rejestrze Przeszczepień ([www.rejstrytx.gov.pl](http://www.rejstrytx.gov.pl)) w zakresie dotychczasowej aktywności aplikującego podmiotu zapewnia prawidłowe monitorowanie przeszczepień (ocena stanu zdrowia biorcy i czynności przeszczepu).

## WYKAZ SPECJALISTÓW UPRAWNIONYCH DO POBIERANIA I PRZESZCZEPIANIA KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH SZPIKU I KRWI OBWODOWEJ ORAZ POBIERANIA I ZASTOSOWANIA U LUDZI LIMFOCYTÓW KRWI OBWODOWEJ

### Do pobierania od żywych dawców komórek krwiotwórczych szpiku są uprawnieni:

1. lekarz specjalista w dziedzinie:
  - transplantologii klinicznej lub
  - hematologii, lub
  - onkologii klinicznej, lub
  - onkologii i hematologii dziecięcej;
2. lekarz odbywający specjalizację w ww. dziedzinach upoważniony przez lekarza specjalistę w tych dziedzinach i dokonujący czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

**Do pobierania od żywych dawców komórek krwiotwórczych i limfocytów krwi obwodowej są uprawnieni:**

1. lekarz specjalista w dziedzinie:
  - transplantologii klinicznej lub
  - hematologii, lub
  - onkologii klinicznej, lub
  - onkologii i hematologii dziecięcej, lub
  - transfuzjologii klinicznej;
2. lekarz odbywający specjalizację w ww. dziedzinach upoważniony przez lekarza specjalistę w tych dziedzinach i dokonujący czynności pod jego bezpośrednim nadzorem;
3. pielęgniarka upoważniona przez lekarza specjalistę w ww. dziedzinach i dokonująca czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

**Do przeszczepienia komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej są uprawnieni:**

1. lekarz specjalista w dziedzinie:
  - transplantologii klinicznej lub
  - hematologii, lub
  - onkologii klinicznej, lub
  - onkologii i hematologii dziecięcej;
2. lekarz odbywający specjalizację w ww. dziedzinach, upoważniony przez lekarza specjalistę w tych dziedzinach i dokonujący czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

**Do zastosowania u ludzi limfocytów krwi obwodowej są uprawnieni:**

1. lekarz specjalista lub lekarz dentyista – w zakresie swoich kompetencji zawodowych, wynikających z posiadanej specjalizacji (transplantologia kliniczna, hematologia, onkologia kliniczna, onkologia I hematologia dziecięca);
2. lekarz lub lekarz dentyista odbywający specjalizację, upoważniony przez lekarza lub lekarza dentyistę, o którym mowa wyżej i dokonujący czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

## ŚCIEŻKA PROCEDOWANIA WNIOSKU

Wniosek wraz z wymaganymi dokumentami należy adresować do Ministra Zdrowia i złożyć do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji Poltransplant (Al. Jerozolimskie 87, 02-001 Warszawa).

Złożony wniosek Poltransplant ocenia od strony formalnej i merytorycznej, w razie braków występuje do podmiotu z prośbą o uzupełnienie dokumentacji.

W przypadku pozytywnej oceny formalnej i merytorycznej, Poltransplant wnioskuje do Ministra Zdrowia o wyznaczenie kontroli w aplikującym podmiocie.

Urząd obsługujący Ministra Zdrowia wyznacza kontrolerów, zazwyczaj z listy konsultantów wojewódzkich we właściwych dziedzinach.

Jeśli kontrola zakończyła się wynikiem pozytywnym, Poltransplant wnioskuje do Ministra Zdrowia o pozyskanie opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w kontrolowanym ośrodku, kontrolerzy wskazują zalecenia pokontrolne, których spełnienie jest niezbędne dla uzyskania pozwolenia.

Następnie Poltransplant na podstawie opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej wnioskuje do Ministra Zdrowia o udzielenie lub nieudzielenie pozwolenia.

Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje lub nie wydaje pozwolenia na wykonywanie procedur transplantacyjnych.

Rejestr podmiotów posiadających pozwolenie Ministra Zdrowia na czynności transplantacyjne wraz ze wskazaniem zakresu udzielonego pozwolenia umieszczony jest na stronie <http://www.poltransplant.org.pl/adresy.html>.

**Jarosław Czerwiński**, Poltransplant; Zakład Pielęgniarstwa Chirurgicznego i Transplantacyjnego WUM  
**Anna Pszeny**, Poltransplant

# ZAKRES I ZASADY UDZIELANIA POZWOLEŃ MINISTRA ZDROWIA NA POBIERANIE, POZYSKIWANIE I PRZESZCZEPIANIE KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH KRWI PĘPOWINOWEJ

Udzielanie pozwoleń Ministra Zdrowia na czynności polegające na pobieraniu, pozyskiwaniu i przeszczepianiu komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej odbywa się zgodnie z regulacjami zawartymi w *ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów*, *rozporządzeniach Ministra Zdrowia: z dnia 29 września 2016 r. w sprawie szczególnych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów*, *z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów*, *z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek, tkanek i narządów*, *zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji Poltransplant* oraz *Uchwale Krajowej Rady Transplantacyjnej nr 46/2015 z dnia 7 grudnia 2015 r.*

## ZAKRES UDZIELANIA POZWOLEŃ

Pozwoleń wymagają:

- pobieranie krwi pępowinowej (*in utero*, w czasie III okresu porodu przed wydaleniem łożyska);
- przeszczepianie komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej.

## UWAGI

Czynności polegające na pozyskiwaniu krwi pępowinowej po wydaleniu łożyska (*ex utero*) nie wymagają pozwolenia Ministra Zdrowia.

Pozyskiwanie komórek jest opisane w art. 21 *ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów* (Dz. U. 2005 Nr 169, poz. 1411 z późn. zm.): „Komórki, tkanki lub narządy mogą być pozyskane w celu przeszczepienia z narządów lub ich części usuniętych z innych przyczyn niż w celu pobrania z nich komórek, tkanek lub narządów, po uzyskaniu zgody na ich użycie od dawcy lub jego przedstawiciela ustawowego”. Pozyskane komórki są w takim rozumieniu „odpadem medycznym” i nie mają tutaj zastosowania przepisy o donacji od osób żywych. Pozyskanie do przeszczepienia komórek wymaga natomiast zgody dawcy. Pozyskiwanie komórek krwiotwórczych z wydalonego łożyska nie wymaga pozwolenia dla podmiotu leczniczego. Nie są wymagane wyraźne kwalifikacje lekarzy, może być wykonywane przez upoważnioną przez lekarza położną i pod jego bezpośrednim nadzorem. Wymagane jest posiadanie sali porodowej.

Do przeszczepienia pozyskanych komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej stosowane są takie same przepisy dotyczące pozwoleń, jak w przypadku komórek pobranych; jest wymagane pozwolenie Ministra Zdrowia.

Krew pępowinowa po pobraniu lub pozyskaniu, a przed przeszczepieniem jest gromadzona, przechowywana, przetwarzana i dystrybuowana w bankach krwi pępowinowej mających stosowne pozwolenie Ministra Zdrowia.



## WNIOSEK I WYMAGANE DOKUMENTY

### Wniosek powinien zawierać:

1. Nazwę podmiotu leczniczego ubiegającego się o pozwolenie (pełna nazwa podmiotu zgodna z wpisem do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, adres siedziby) oraz wewnętrznej komórki organizacyjnej, w której mają być wykonywane wnioskowane procedury (klinika, oddział);
2. Zakres procedur tj. czynności będące przedmiotem wniosku (pobieranie, przeszczepianie), rodzaj komórek; przykładowa treść wniosku w ramce poniżej.

*„Wniosek o udzielenie pozwolenia dla ... (tutaj nazwa podmiotu leczniczego) ... na: (do wyboru)*

- *pobieranie krwi pępowinowej (in utero);*
- *przeszczepianie komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej.*

*Czynności będą wykonywane w ...” (wskazać nazwę wewnętrznej komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego, w której mają być wykonywane procedury).”*

3. Podpis osoby uprawnionej do złożenia wniosku tj. dyrektora, prezesa lub pełnomocnika (w tym ostatnim przypadku wymagane jest przedstawienie pełnomocnictwa).

### Dokumenty, które należy dołączyć do wniosku:

1. Oświadczenie osoby uprawnionej do złożenia wniosku, że informacje w nim zawarte są zgodne z prawdą.
2. Aktualny wydruk z Krajowego Rejestru Sądowego i zaświadczenie o wpisie do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.
3. Informacja o liczbie pracowników i ich kwalifikacjach. Dotyczy personelu lekarskiego zaangażowanego w czynności objęte wnioskiem; należy podać imienną listę osób ze wskazaniem posiadanych lub aktualnie odbywanych specjalizacji podstawowych i szczegółowych.
4. Informacja o zakresie czynności ww. pracowników w związku z realizacją czynności transplantacyjnych (np. kwalifikacja dawców lub biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka po pobraniu i przeszczepieniu).
5. Struktura organizacyjna ośrodka.
6. Wykaz pomieszczeń i urządzeń (sprzętu) służących w ośrodku do wykonywania wnioskowanych procedur (pobierania, przeszczepienia, sprawowania opieki nad dawcą lub biorcą) we wczesnym i odległym okresie po przeszczepieniu (pobraniu).
7. Informacje potwierdzające, że podmiot leczniczy:
  - a) wnioskujący po pozwolenie na pobieranie krwi pępowinowej posiada co najmniej:
    - oddział ginekologiczny lub położniczy;
    - wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu pobrania;
    - zatrudnionych 2 lekarzy uprawnionych do pobierania krwi pępowinowej
  - b) wnioskujący o pozwolenie na przeszczepianie komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej posiada co najmniej:
    - warunki do aseptycznej hospitalizacji pacjentów pozbawionych odporności;
    - intensywną opiekę hematologiczną w warunkach oddziału intensywnej terapii;
    - zatrudnionych 2 lekarzy uprawnionych do przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej;
    - zatrudnionych 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
    - wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia.
  - c) wnioskujący o pobieranie lub przeszczepianie komórek krwi pępowinowej posiada w swojej strukturze:
    - bank tkanek i komórek, posiadający stosowne pozwolenie lub zawartą umowę o współpracy z takim bankiem regulującą zasady współpracy w zakresie gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek;
    - medyczne laboratorium diagnostyczne umożliwiające wykonywanie czynności testowania komórek w rozumieniu przepisów *ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej z późn. zm.* (Dz.U. 2016, poz. 2245), posiadające pozwolenie Ministra Zdrowia na wykonywanie tych czynności lub zawartą umowę o współpracy z takim medycznym laboratorium diagnostycznym.

8. Opinię inspektora sanitarnego.

(Ustawa transplantacyjna mówi o obowiązku przedstawienia takiej opinii, ale jej wymogi precyzuje, kierując do odpowiedniego rozporządzenia, jedynie w stosunku do banków tkanek. W tej sytuacji uznawana jest opinia „wartościowa” tzn. ważna i dotycząca wnioskującej komórki podmiotu leczniczego. Nie jest wymagana dodatkowa, pozyskana na potrzeby wniosku opinia sanitarna.)

9. Dokumenty, wytyczne, formularze oraz spisane procedury zapewniające system jakości, dotyczące w szczególności następujących obszarów:

- kwalifikacji dawcy, biorcy oraz przeszczepu;
- zabiegu pobrania;
- znakowania, transportu i przekazania do banku tkanek;
- koordynacji pobrania i przeszczepienia;
- przygotowania dawcy do pobrania, w tym zgody na pobranie;
- wyboru dawcy;
- przygotowania biorcy do przeszczepienia, w tym zgody na przeszczepienie;
- zabiegu przeszczepienia;
- utylizacji niewykorzystanego przeszczepu;
- opieki nad biorcą i opieki ambulatoryjnej w okresie odległym po przeszczepieniu oraz monitorowania czynności przeszczepu;
- opieki nad dawcą i opieki ambulatoryjnej w okresie odległym po pobraniu;
- zawiadywania istotnymi zdarzeniami i istotnymi reakcjami niepożądanymi;
- dokumentowania i monitorowania pobrań i przeszczepień (stanu zdrowia dawców i biorców) w tym poprzez wykorzystanie narzędzi sieciowych [www.rejestrtyx.gov.pl](http://www.rejestrtyx.gov.pl);
- wymiany przeszczepów (przekazania i przyjęcia) z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi;
- przekazania biorcy pod opiekę innego podmiotu leczniczego;
- zasad współpracy z bankami tkanek i Poltransplantem.

10. Ewentualne kopie umów z podmiotami, z którymi podmiot współpracuje w sprawach dotyczących przedmiotu wniosku (banki tkanek, laboratoria).

11. Dokument ze wskazaniem osób (imię i nazwisko) odpowiedzialnych za:

- a) przestrzeganie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.);
- b) dokonywanie zgłoszeń potencjalnych biorców na Krajową Listę Osób Oczekujących na Przeszczepienie oraz aktualizację danych o potencjalnych biorcach;
- c) monitorowanie dokonanych przeszczepień, dokumentację i aktualizację danych w Rejestrze Przeszczepień (narzędzie sieciowe [www.rejestrtyx.gov.pl](http://www.rejestrtyx.gov.pl));
- d) niezwłoczne informowanie Poltransplantu o powstałych zmianach w podmiocie leczniczym w zakresie informacji podanych we wniosku o udzielenie pozwolenia;
- e) system zapewnienia jakości określający w szczególności sposób monitorowania stanu komórek w drodze między dawcą a biorcą oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami,
- f) wymiany komórek (przekazania i przyjęcia) z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi;
- g) rejestrowanie istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych związanych z pobraniem i przeszczepianiem komórek, ich procedowanie i dokumentację w tym, w narzędziu sieciowym [www.rejestrtyx.gov.pl](http://www.rejestrtyx.gov.pl).
- h) aktualizację charakterystyki ośrodka transplantacyjnego w module oceny i kontroli jakości [www.rejestrtyx.gov.pl](http://www.rejestrtyx.gov.pl).

12. Aktualny wydruk z modułu oceny i kontroli jakości ([www.rejestrtyx.gov.pl](http://www.rejestrtyx.gov.pl)) zawierający ankietę podstawową i raport okresowy.

13. Oświadczenie o znajomości zasad zarządzania istotnymi zdarzeniami niepożądanymi i istotnymi niepożądanymi reakcjami związanymi z pobieraniem i przeszczepianiem komórek określonych w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2016 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów* (Dz.U. 2016 poz. 1674) oraz *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek, tkanek i narządów* (Dz. U. 2010 Nr 75, poz. 486);





- Oświadczenie z zapewnieniem prowadzenia dokumentacji medycznej pacjenta w sposób umożliwiający monitorowanie stanu zdrowia dawców i biorców komórek.
- Oświadczenie, że zakres informacji zgromadzonych w Rejestrze Przeszczepeń ([www.rejestytx.gov.pl](http://www.rejestytx.gov.pl)) w zakresie dotychczasowej aktywności aplikującego podmiotu zapewnia prawidłowe monitorowanie przeszczepień (ocena stanu zdrowia biorcy i czynności przeszczepu).

## WYKAZ SPECJALISTÓW UPRAWNIONYCH DO POBIERANIA, POZYSKIWANIA I PRZESZCZEPIANIA KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH KRWI PĘPOWINOWEJ

### Do pobierania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej są uprawnieni:

- lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
- lekarz odbywający specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii upoważniony przez lekarza specjalistę w tej dziedzinie i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem;
- położna upoważniona przez lekarza specjalistę w dziedzinie położnictwa i ginekologii i dokonująca tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

### Do przeszczepienia komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej są uprawnieni:

- lekarz specjalista w dziedzinie:
  - transplantologii klinicznej lub
  - hematologii, lub
  - onkologii klinicznej, lub
  - onkologii i hematologii dziecięcej;
- lekarz odbywający specjalizację w ww. dziedzinach, upoważniony przez lekarza specjalistę w tych dziedzinach i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

## ŚCIEŻKA PROCEDOWANIA WNIOSKU

- Wniosek wraz z wymaganymi dokumentami należy adresować do Ministra Zdrowia i złożyć do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji Poltransplant (Al. Jerozolimskie 87, 02-001 Warszawa).
- Złożony wniosek Poltransplant ocenia od strony formalnej i merytorycznej i w razie braków formalnych występuje do podmiotu z prośbą o uzupełnienie dokumentacji.
- W przypadku pozytywnej oceny formalnej i merytorycznej, Poltransplant wnioskuje do Ministra Zdrowia o wyznaczenie kontroli w aplikującym podmiocie.
- Urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia wyznacza kontrolera (kontrolerów) zazwyczaj z listy konsultantów wojewódzkich we właściwych dziedzinach.
- Jeśli kontrola zakończyła się wynikiem pozytywnym, Poltransplant wnioskuje do Ministra Zdrowia o pozyskanie opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w kontrolowanym ośrodku, kontrolerzy wskazują zalecenia pokontrolne, które muszą zostać wypełnione w celu uzyskania pozwolenia.
- Następnie Poltransplant na podstawie opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej wnioskuje do Ministra Zdrowia o udzielenie lub nieudzielenie pozwolenia.
- Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje/nie wydaje pozwolenia na wykonywanie procedur transplantacyjnych.
- Rejestr podmiotów posiadających pozwolenie Ministra Zdrowia na czynności transplantacyjne wraz ze wskazaniem zakresu udzielonego pozwolenia umieszczony jest na stronie <http://www.poltransplant.org.pl/adresy.html>.

Anna Pszenny, Poltransplant

Jarosław Czerwiński, Poltransplant; Zakład Pielęgniarstwa Chirurgicznego i Transplantacyjnego WUM