

Zakres i zasady wydawania pozwoleń Ministra Zdrowia na czynności polegające na pobieraniu (*in utero*) krwi pępowinowej celem przeszczepienia komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej po uprzednim bankowaniu w banku krwi pępowinowej

Zakres udzielania pozwoleń

Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów (Dz.U 2005, nr 169, poz. 1411) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2009, nr 213, poz. 213):

- pobieranie krwi pępowinowej *in utero* wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia;
- czynności polegające na pozyskiwaniu krwi pępowinowej po urodzeniu łożyska (*ex utero*) nie wymagają pozwolenia Ministra Zdrowia;
- pobrana krew pępowinowa przed przeszczepieniem jest przechowywana, testowana, dystrybuowana w bankach krwi pępowinowej mających pozwolenie Ministra Zdrowia.

Zasady udzielania pozwoleń

I. Wniosek powinien zawierać:

- 1) oznaczenie podmiotu leczniczego ubiegającego o uzyskanie pozwolenia; należy podać pełną nazwę podmiotu leczniczego zgodną z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, adres siedziby oraz wewnętrznej komórki organizacyjnej (oddziału położniczego), w której mają być wykonywane wnioskowane procedury;
- 2) oznaczenie czynności, na wykonywanie jakich ma być udzielone pozwolenie, rodzaju komórek, których będą dotyczyły poszczególne czynności (w tytule wniosku powinno się znaleźć: „pobieranie krwi pępowinowej *in utero*”);
- 3) podpis osoby uprawnionej do złożenia wniosku (reprezentowania podmiotu), w przypadku gdy podmiot leczniczy działa przez pełnomocnika, do wniosku należy załączyć pełnomocnictwo.

II. Do wniosku należy dołączyć następujące informacje i dokumenty:

- 1) zaświadczenie o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego.
- 2) informację o pracownikach, ich kwalifikacjach i zakresie czynności (dotyczy personelu lekarskiego i zespołu położnych zaangażowanych w czynności objęte wnioskiem o pozwolenie; należy podać imienną listę osób ze wskazaniem wszystkich posiadanych lub aktualnie

odbywanych specjalizacji podstawowych i szczegółowych);

- 3) listę osób zatrudnionych przez wnioskujący podmiot i posiadających kwalifikacje do pobierania krwi pępowinowej,

Do pobierania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej w celu przeszczepienia są uprawnieni:

1. lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej lub transfuzjologii klinicznej we współpracy z lekarzem specjalistą w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
2. inny lekarz odbywający specjalizację w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego nadzorem;
3. położna upoważniona przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonująca tych czynności pod jego nadzorem. pracowników, posiadane specjalizację oraz ich zakresy czynności (należy wskazać spośród czynności: pobieranie, przeszczepianie, opieka);

- 4) wykaz pomieszczeń i urządzeń (sprzętu) służących do:

- a) pobierania krwi pępowinowej (wymagany operacyjny oddział ginekologiczno-położniczy z salą zabiegową przystosowaną do wykonywania zabiegów chirurgicznych);
- b) przechowywania krwi pępowinowej od pobrania do czasu transportu do banku krwi pępowinowej;
- c) sprawowania opieki nad dawcą po pobraniu;
- d) zapewnienia opieki w warunkach intensywnej terapii.

- 5) informację o strukturze organizacyjnej ośrodka;

- 6) projekt systemu zapewnienia jakości (spisane procedury operacyjne, wytyczne, instrukcje postępowania, formularze sprawozdawcze) w zakresie:

- a) kwalifikacji dawcy;
- b) przygotowania do pobrania;
- c) pobrania;
- d) przechowywania;
- e) transportu;
- f) sprawowania opieki nad dawcą po pobraniu;

- 7) opinia inspektora sanitarnego

- 8) imię i nazwisko osoby lub osób 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) niezwłoczne informowanie Poltransplantu o powstałych zmianach w podmiocie leczniczym w zakresie informacji podanych we wniosku o udzielenie pozwolenia;
 - c) rejestrowanie istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych związanych z pobraniem oraz informowanie Poltransplantu o takich zdarzeniach i reakcjach oraz czynnościach podjętych dla ich wyjaśnienia i zapobiegania;
 - d) projekt systemu zapewnienia jakości, o którym wyżej.
- 9) Oświadczenie o zawarciu umowy z bankiem krwi pępowinowej, gdzie będzie przechowywana krew pępowinowa do czasu przeszczepienia z informacją o dacie i zakresie umowy;
- 10) Oświadczenie o zawarciu umowy z medycznym laboratorium diagnostycznym (o ile laboratorium nie występuje w strukturze aplikującego podmiotu), z informacją o dacie i zakresie umowy;

III. Do wniosku należy dołączyć następujące oświadczenia:

- 1) Oświadczenie o znajomości zasad stosowania przeszczepów określonych w rozporządzeniu MZ z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 213, poz. 1656);
- 2) Oświadczenie o znajomości kryteriów dawstwa komórek i tkanek określonych w rozporządzeniu MZ z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek (Dz. U. Nr 190, poz. 1169);
- 3) Oświadczenie o znajomości zasad zarządzania istotnymi zdarzeniami niepożądanymi i istotnymi niepożądanymi reakcjami związanymi z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek i tkanek określonych w rozporządzeniu MZ Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek (Dz. U. Nr 190, poz. 1169) oraz rozporządzeniu MZ z dnia 2 kwietnia 2010 w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 75, poz. 486);
- 4) Oświadczenie o zapewnieniu prowadzenia dokumentacji medycznej w sposób umożliwiający monitorowanie stanu zdrowia dawcy oraz zapewnieniu przechowywania tej dokumentacji przez okres co najmniej 30 lat.

IV. Ścieżka procedowania wniosku:

- 1) Wniosek adresowany jest do Ministra Zdrowia, ale składany jest do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji Poltransplant (adres: Al. Jerozolimskie 87, 02-001 Warszawa).
- 2) Poltransplant ocenia wniosek od strony formalnej i wnioskuje do Ministra Zdrowia o wyznaczenie kontroli.
- 3) Urząd obsługujący Ministra wyznacza kontrolerów.
- 4) W dalszej kolejności Minister Zdrowia pozyskuje opinię Krajowej Rady Transplantacyjnej w sprawie udzielenia lub nie udzielenia pozwolenia.
- 5) Na tej podstawie Poltransplant wnioskuje do Ministra Zdrowia o udzielenie lub nie udzielenie pozwolenia.

Jarosław Czerwiński, Zastępca Dyrektora Poltransplantu ds. Medycznych