

**Wymogi formalne wniosku o udzielenie pozwolenia Ministra Zdrowia
na pobieranie komórek, tkanek i narządów od żywych dawców, przechowywanie
narządów oraz przeszczepianie komórek, tkanek i narządów**

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 i adres siedziby) oraz wewnętrznej komórki organizacyjnej, w której mają być wykonywane wnioskowane procedury;
- 2) oznaczenie:
 - a) czynności, na jakich wykonywanie ma być udzielone pozwolenie,
 - b) rodzaju komórek, tkanek i narządów, których będą dotyczyły poszczególne czynności;
- 3) podpis osoby uprawnionej do złożenia wniosku.

II. Do wniosku należy dołączyć:

- 1) informację o liczbie pracowników i ich kwalifikacjach (dotyczy personelu lekarskiego zaangażowanego w czynności objęte wnioskiem o pozwolenie; należy podać imienną listę osób ze wskazaniem wszystkich posiadanych lub aktualnie odbywanych specjalizacji podstawowych i szczegółowych);
- 2) zakresy czynności pracowników (należy wskazać spośród czynności: pobieranie, przeszczepianie, opieka);
- 3) wykaz pomieszczeń i urządzeń ośrodka ubiegającego się o pozwolenie (w wykazie należy również uwzględnić dostęp do bloku operacyjnego);
- 4) strukturę organizacyjną ośrodka ubiegającego się o pozwolenie;
- 5) przewidywany zakres procedur transplantacyjnych;
- 6) imię i nazwisko osoby, która będzie odpowiedzialna za:
 - a) przestrzeganie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów,
 - b) dokonywanie zgłoszeń potencjalnych biorców komórek, tkanek i narządów na Krajową Listę Osób Oczekujących na Przeszczepienie oraz wykonanych przeszczepień komórek, tkanek i narządów do Krajowego Rejestru Przeszczepień a także aktualizację danych w prowadzonym przez Poltransplant systemie Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych (www.rejestry.net),
 - c) niezwłoczne informowanie Poltransplantu o powstałych zmianach w podmiocie leczniczym w zakresie informacji podanych we wniosku o udzielenie pozwolenia,
 - d) system zapewnienia jakości określający w szczególności sposób monitorowania stanu komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami, tkankami i narządami,
 - e) rejestrowanie istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych związanych z pobraniem, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem narządów oraz stosowaniem wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z narządami, informowanie Poltransplantu o takich zdarzeniach i reakcjach oraz czynnościach podjętych dla ich wyjaśnienia i zapobiegania.

Ponadto, do wniosku należy dołączyć zaświadczenie o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego.

Wniosek o udzielenie pozwolenia składa się do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (adres: Al. Jerozolimskie 87, 02-001 Warszawa)

Uwaga:

- 1) Zgodnie z art. 36 ust. 1a 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.), uzyskania pozwolenia Ministra Zdrowia wymaga wykonywanie następujących czynności:
 - a) pobieranie komórek, tkanek i narządów od dawców żywych,
 - b) przechowywanie narządów,
 - c) przeszczepianie komórek, tkanek i narządów (od dawców żywych i zmarłych).
- 2) Uzyskania pozwolenia nie wymaga pobieranie komórek, tkanek i narządów od dawców zmarłych. Dla wykonywania tych czynności konieczne jest jednak spełnienie warunków określonych w ww. ustawie oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 213, poz. 1656).
- 3) W przypadku komórek i tkanek we wniosku należy oznaczyć rodzaj przeszczepiania (autologiczne, allogeniczne).
- 4) W przypadku gdy działalność ośrodka transplantacyjnego ma obejmować również wysłanie zespołu lekarskiego do pobrania narządu, transport pobranego narządu i jego przechowanie do momentu przeszczepienia, podmiot leczniczy powinien wystąpić o pozwolenie na przechowywanie narządów.
- 5) W przypadku gdy Wnioskodawca działa przez pełnomocnika, do wniosku należy załączyć pełnomocnictwo.
- 6) W przypadku zmiany danych po złożeniu wniosku a przed wydaniem decyzji należy dokonać ich aktualizacji.

Podstawa prawna:

- 1) Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.),
- 2) Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.),
- 3) Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (Dz. Urz. MZ Nr 9, poz. 58).