

ZAKRES I ZASADY UDZIELANIA POZWOLEŃ MINISTRA ZDROWIA NA POBIERANIE, POZYSKIWANIE, PRZECHOWYWANIE I PRZESZCZEPIANIE NARZĄDÓW

Procedura udzielania pozwoleń Ministra Zdrowia na czynności polegające na pobieraniu, pozyskiwaniu, przechowywaniu i przeszczepianiu narządów odbywa się zgodnie z regulacjami zawartymi w *ustawie 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.), *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 *zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji Poltransplant* (Dz. Urz. MZ 2010 Nr 9 poz. 58 z późn. zm.).

ZAKRES UDZIELANIA POZWOLEŃ

Pozwoleń wymagają:

- **pobieranie narządów od osób żywych;**
- **przechowywanie narządów;**
- **przeszczepianie narządów (od osób żywych i zmarłych).**

Unaczynione przeszczepy wielotkankowe traktowane są jak narządy i wymagają pozwolenia na ich przechowywanie i przeszczepianie.

Allogenne wyspy trzustkowe traktowane są jak narządy i wymagają pozwolenia na ich przeszczepianie. W miejsce pozwolenia na przechowywanie wymagane jest posiadanie w swojej strukturze banku tkanek i komórek, posiadających stosowne pozwolenie, albo zawarcie umowy o współpracy z takim bankiem.

Zastosowanie autogennych wysp trzustkowych po ich izolacji z trzustek własnych nie wymaga pozwolenia dla podmiotu leczniczego. Jest traktowane jako zbiór następujących po sobie procesów:

1. pozyskania komórek z odpadu medycznego (nie jest wymagane pozwolenie dla podmiotu ani wyraźne kwalifikacje lekarzy, wymagane jest posiadanie sali operacyjnej);
2. gromadzenia i przetwarzania w posiadającym odpowiednie pozwolenie banku tkanek;
3. zastosowania u ludzi (Nie jest wymagane pozwolenie Ministra Zdrowia dla podmiotu leczniczego. Są wymagane: posiadanie sali operacyjnej, możliwość zapewnienia intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach intensywnej terapii, stosowanie wyrobów medycznych umożliwiających prowadzenie diagnostyki i leczenia, zatrudnienie lekarzy mających odpowiednie kwalifikacje do stosowania autogennych wysp trzustkowych tj. specjalizację z chirurgii ogólnej lub

chirurgii dziecięcej, posiadanie w swojej strukturze banku tkanek i komórek mającego stosowne pozwolenie, albo zawarcie umowy o współpracy z takim bankiem, posiadanie w swojej strukturze medycznego laboratorium diagnostycznego umożliwiające wykonywanie czynności testowania komórek i tkanek w rozumieniu przepisów *ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej* (Dz.U. 2001 Nr 100 poz. 1083) posiadającego pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności albo zawarcie umowy o współpracy z takim medycznym laboratorium diagnostycznym).

Pobieranie narządów od dawców zmarłych nie wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia dla podmiotu leczniczego. Wymagane jest posiadanie oddziału chirurgicznego i sali operacyjnej.

Pozyskiwanie narządów do przeszczepienia dotyczy osób żywych i 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 narządy są w takim rozumieniu „odpadem medycznym” i nie mają tutaj zastosowania przepisy o donacji narządów od osób żywych. W praktyce klinicznej spotykamy się z pozyskiwaniem narządów w przypadkach „domino liver” lub „domino heart procedures”. Pozyskiwanie narządów do przeszczepienia nie wymaga pozwolenia dla podmiotu leczniczego. Podmiot ten powinien posiadać salę operacyjną. Do pozyskiwania narządów do przeszczepienia są wymagane uprawnienia lekarskie takie same, jak w przypadku pobierania narządów do przeszczepienia od żywych dawców. Do przechowywania i przeszczepiania pozyskanych narządów stosowane są takie same przepisy dotyczące pozwoleń, jak w przypadku narządów pobranych.

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 transplantacyjnych tj. czynności będące przedmiotem wniosku (pobieranie, przechowywanie, przeszczepianie), rodzaj narządu/ów ze wskazaniem, czy pochodzą od żywych, czy od zmarłych dawców (przykładowa treść wniosku w ramce poniżej).

„Wniosek o udzielenie pozwolenia dla ... (tutaj nazwa podmiotu leczniczego) ...

na: (do wyboru)

- **pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie nerek (fragmentów wątroby) od żywych dawców;**
- **przechowywanie i przeszczepienia nerek (wątroby, płuc, jelita, trzustki) od zmarłych dawców;**
- **przechowywanie i przeszczepianie serca;**
- **przechowywanie i przeszczepianie jednoczasowych przeszczepów (trzustki i nerki, serca i nerki, serca i płuc) od zmarłych dawców;**
- **przechowywanie i przeszczepianie wielotkankowych unaczynionych przeszczepów ręki (twarzy, krtani) od zmarłych dawców;**
- **przeszczepianie alogennych wysp trzustkowych od zmarłych dawców.**

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, przechowywanie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna).
5. Struktura organizacyjna ośrodka.
6. Wykaz pomieszczeń i urządzeń (sprzętu) służących w ośrodku do wykonywania wnioskowanych procedur (pobierania, przechowywania, przeszczepienia, sprawowania opieki nad biorcą lub żywym dawcą) we wczesnym i odległym okresie po przeszczepieniu (pobraniu).
7. Informacje potwierdzające, że podmiot leczniczy:
 - a. w przypadku ubiegania się o pozwolenie na pobieranie narządów od żywych dawców:
 - posiada oddział chirurgiczny z salą operacyjną;
 - posiada oddział intensywnej terapii;

- zatrudnia lekarzy o kwalifikacjach wymaganych do pobrań narządów od żywych dawców.

b. w przypadku ubiegania się o pozwolenie na przechowywanie narządów:

- posiada pomieszczenie zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych;
- posiada urządzenie lub pojemnik termoizolacyjny z kontrolowanym pomiarem temperatury.

c. w przypadku ubiegania się o pozwolenie na przeszczepianie narządów:

- posiada oddział chirurgiczny z salą operacyjną;
- posiada oddział intensywnej terapii;
- zatrudnia co najmniej 2 lekarzy o kwalifikacjach, wymaganych do przeszczepień narządów;
- zatrudnia co najmniej 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- posiada wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu przeszczepienia.

8. Opinię inspektora sanitarnego.

9. Spisane procedury zapewniające system jakości dotyczące w szczególności następujących obszarów:

- kwalifikacji dawcy, biorcy oraz narządu;
- operacji pobrania;
- znakowania, transportu i przechowywania;
- koordynacji pobrania i przeszczepienia;
- przygotowania dawcy do operacji pobrania;
- przygotowania biorcy do operacji przeszczepienia
- przeszczepienia;
- utylizacji narządu pobranego i niewykorzystanego do przeszczepienia;
- opieki pooperacyjnej nad biorcą i opieki ambulatoryjnej w okresie odległym po przeszczepieniu oraz monitorowania czynności przeszczepu;
- zawiadywania istotnymi zdarzeniami i istotnymi reakcjami niepożądanymi;
- dokumentowania i monitorowania pobrań i przeszczepień (stanu zdrowia dawców i biorców) w tym poprzez wykorzystanie narzędzia sieciowego www.rejestry.net
- wymiany narządów (przekazania i przyjęcia narządu) z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi;
- przekazania biorcy pod opiekę innego podmiotu leczniczego.

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

- 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.),
- dokonywanie zgłoszeń potencjalnych biorców na Krajową Listę Osób Oczekujących na Przeszczepienie oraz aktualizację danych o potencjalnych biorcach;

- c. monitorowanie i ocenę stanu zdrowia żywych dawców, dokumentację i aktualizację danych w Rejestrze Żywych Dawców (narzędzie sieciowe www.rejestry.net);
 - d. monitorowanie dokonanych przeszczepień, dokumentację i aktualizację danych w Rejestrze Przeszczepień (narzędzie sieciowe www.rejestry.net);
 - e. niezwłoczne informowanie Poltransplantu o powstałych zmianach w podmiocie leczniczym w zakresie informacji podanych we wniosku o udzielenie pozwolenia;
 - f. system zapewnienia jakości określający w szczególności sposób monitorowania stanu narządów w drodze między dawcą a biorcą oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi narządami,
 - g. rejestrowanie istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych związanych z pobraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów, ich procedowanie i dokumentację w tym, w narzędziu sieciowym www.rejestry.net.
 - h. aktualizację charakterystyki ośrodka transplantacyjnego w module oceny i kontroli jakości www.rejestry.net.
11. Aktualny wydruk z modułu oceny i kontroli jakości (www.rejestry.net) zawierający ankietę podstawową i raport okresowy.
 12. Oświadczenie o znajomości zasad zarządzania istotnymi zdarzeniami niepożądanymi i istotnymi niepożądanymi reakcjami związanymi z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem narządów 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);
 13. Oświadczenie o zapewnieniu prowadzenia dokumentacji medycznej pacjenta w sposób umożliwiający monitorowanie stanu zdrowia dawców i biorców narządów oraz zapewnienie przechowywania tej dokumentacji przez okres co najmniej 30 lat.
 14. Oświadczenie, że zakres informacji zgromadzonych w Rejestrze Żywych Dawców i/lub Rejestrze Przeszczepień (www.rejestry.net) w zakresie dotychczasowej aktywności aplikującego podmiotu zapewnia prawidłowe monitorowanie i ocenę stanu zdrowia żywych dawców i/lub prawidłowe monitorowanie dokonanych przeszczepień.

WYKAZ SPECJALISTÓW UPRAWNIONYCH DO POBIERANIA, POZYSKIWANIA, PRZECHOWYWANIA I PRZESZCZEPIANIA NARZĄDÓW

Do pobierania narządów ze zwłok, w tym od dawców, u których stwierdzono nieodwracalne ustanie czynności mózgu (śmierć mózgu) albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, w celu przeszczepienia są uprawnieni:

1) lekarz specjalista w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających z posiadanej specjalizacji i posiadający specjalizację w następujących dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiochirurgii, lub
- d) chirurgii klatki piersiowej, lub
- e) chirurgii naczyniowej, lub
- f) chirurgii onkologicznej, lub
- g) otorynolaryngologii, lub
- h) otorynolaryngologii dziecięcej, lub
- i) urologii, lub
- j) urologii dziecięcej;

2) 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 bezpośrednim nadzorem.

Do pobierania i pozyskiwania narządów od żywych dawców w celu przeszczepienia są uprawnieni:

1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej i posiadający specjalizację w następujących dziedzinach

medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiochirurgii, lub
- d) chirurgii klatki piersiowej, lub
- e) chirurgii naczyniowej, lub
- f) urologii, lub
- g) urologii dziecięcej

– w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających z posiadanej, co najmniej jednej z powyższych, specjalizacji;

2) lekarz specjalista lub lekarz odbywający specjalizację w następujących dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiochirurgii, lub
- d) chirurgii klatki piersiowej, lub
- e) chirurgii naczyniowej, lub
- f) urologii, lub
- g) urologii dziecięcej

– upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

Do przeszczepiania narządów są uprawnieni:

1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej i posiadający specjalizację w następujących dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) chirurgii klatki piersiowej, lub
- e) chirurgii naczyniowej, lub
- f) urologii, lub
- g) urologii dziecięcej

– w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających z posiadanej, co najmniej jednej z powyższych, specjalizacji;

2) lekarz specjalista lub lekarz odbywający specjalizację w następujących dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) chirurgii klatki piersiowej, lub
- e) chirurgii naczyniowej, lub
- f) urologii, lub
- g) urologii dziecięcej

– upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

ŚCIEŻKA PROCEDOWANIA WNIOSKU

1. 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).
2. Złożony wniosek Poltransplant ocenia od strony formalnej i merytorycznej i w razie braków formalnych występuje do podmiotu z prośbą o uzupełnienie dokumentacji.
3. W przypadku pozytywnej oceny formalnej i merytorycznej, Poltransplant wnioskuje do Ministra Zdrowia o wyznaczenie kontroli w aplikującym podmiocie.
4. Urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia wyznacza kontrolerów, zazwyczaj z listy konsultantów wojewódzkich we właściwych dziedzinach.
5. 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.

6. Następnie Poltransplant na podstawie opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej wnioskuje do Ministra Zdrowia o udzielenie lub nieudzielenie pozwolenia.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje/nie wydaje pozwolenia na wykonywanie procedur transplantacyjnych.
8. 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>.