



CENTRUM ORGANIZACYJNO-KOORDYNACYJNE DO SPRAW TRANSPLANTACJI "POLTRANSPLANT"

02-001 WARSZAWA, AL. JEROZOLIMSKIE 87,
Dyrektor: prof. dr hab. med. Roman Danielewicz

CENTRALA

TEL. (+48) 22 621 22 40; (+48) 22 621 49 50

SEKRETARIAT

TEL. (+48) 22 622 58 06, FAX (+48) 22 622 32 43
poniedziałek - piątek 8:00-16:00

e-mail: transpl@poltransplant.org.pl; sekretariat@poltransplant.pl

KOORDYNATOR POBIERANIA I PRZESZCZEPIANIA NARZĄDÓW

(telefon czynny całą dobę)

TEL. (+48) 22 622 88 78, FAX (+48) 22 627 07 49
e-mail: koordynator@poltransplant.pl

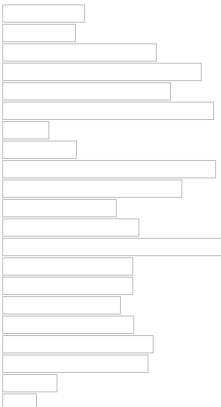
CENTRALNY REJESTR NIESPOKREWNIONYCH DAWCÓW SZPIKU I KRWI PĘPOWINOWEJ


TEL. (+48) 22 627 07 48, FAX (+48) 22 621 72 82
poniedziałek - piątek 8:00-16:00

e-mail: rejestr@poltransplant.pl; rejestr@szpik.info

KRAJOWA LISTA OCZEKUJĄCYCH NA PRZESZCZEPIONIE

TEL. (+48) 22 626 80 27, (+48) 22 626 80 28 FAX (+48) 22 626 80 29
poniedziałek - piątek 8:00-16:00
e-mail: klo@poltransplant.pl



 **Centrum Organizacyjno-Koordy**
Lubie to! 806


Nowe zasady dystrybucji i alokacji narządów

Zasady alokacji i dystrybucji rogówek pobranych od zmarłych dawców

Pacjenci żyjący z czynną przeszczepioną nerką w różnych regionach Polski

SZKOLENIE KOORDYNATORÓW

Dyrektywa wykonawcza Komisji 2012/25/UE z dnia 9 października 2012 r. ustanawiająca procedury przekazywania informacji w związku z wymianą między państwami członkowskimi narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia



Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia

TRANSPLANTACJA – JESTEM NA TAK:

[wiecej w Aktualnościach](#)

POLTRANSPLANT
BIULETYN INFORMACYJNY
CENTRUM ORGANIZACYJNO-KOORDYNACYJNE DO SPRAW TRANSPLANTACJI "POLTRANSPLANT"
nr 1 (20)
CENTRALNY REJESTR NIESPOKREWNIONYCH DAWCÓW SZPIKU I KRWI PĘPOWINOWEJ
KRAJOWA LISTA OSÓB OCZEKUJĄCYCH

Komunikat dotyczący uzyskiwania pozwoleń Ministra Zdrowia na pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów.

**MINISTERSTWO ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziewicz-Winnicki**

Warszawa, 11 września 2012 r.

KOMUNIKAT

Dotyczy uzyskiwania pozwoleń Ministra Zdrowia na pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów. Ministerstwo Zdrowia przypomina, iż wraz z końcem 2012 roku wygasają pozwolenia Ministra Zdrowia na pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów wydane w 2007 roku na okres 5 lat. Podmioty lecznicze, które zamierzają wykonywać działalność w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w 2013 roku i w latach kolejnych powinny uzyskać nowe pozwolenia Ministra Zdrowia. Zgodnie z art. 36 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.) obowiązek posiadania pozwolenia dotyczy następującej działalności:

- 1) pobieranie komórek, tkanek i narządów od żywego dawcy,
- 2) przechowywanie narządów,
- 3) przeszczepianie komórek, tkanek i narządów (od dawców żywych i zmarłych).

Uzyskanie pozwolenia nie wymaga pobierania 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). Posiadanie pozwolenia Ministra Zdrowia jest warunkiem koniecznym zawarcia z Narodowym Funduszem Zdrowia kontraktu na realizację świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (np. przeszczepianie: nerki, nerki i trzustki, trzustki, szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej oraz rogówki).

Ponadto, posiadanie pozwolenia jest warunkiem zawarcia umowy na realizację przeszczepowych świadczeń wyspecjalizowanych finansowanych z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest Minister Zdrowia (w szczególności przeszczepianie wątroby, serca, płuc, serca i płuc).

Wniosek o udzielenie pozwolenia należy złożyć do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (adres: Al. Jerozolimskie 87, 02-001 Warszawa). Wniosek powinien odpowiadać wymaganiom formalnym określonym [tutaj](#). Pozwolenia na pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów udziela Minister Zdrowia na wniosek Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną. Pozwolenia udziela się po przeprowadzeniu kontroli i stwierdzeniu, że podmiot leczniczy ubiegający się o pozwolenie spełnia warunki do jego uzyskania.

Z upoważnienia
Ministra Zdrowia
Igor Radziewicz-Winnicki
Podsekretarz Stanu

**KOMUNIKAT
do Dyrektorów Szpitali**

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji
POLTRANSPLANT
02-001 Warszawa, al. Jerozolimskie 87
tel. (+48 22) 622 58 06; fax (+48 22) 622 32 43; e-mail: transpl@poltransplant.org.pl

Warszawa, 21.08.2012 r.

Szanowni Państwo

Przypominamy, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie (KLO), od 1.01.2010 r. istnieje obowiązek zgłaszania do KLO osób oczekujących na przeszczepienie nerki, nerki i trzustki, trzustki, wątroby, serca, płuc, komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej, regenerujących się komórek, innych niż szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, w szczególności: oka, trzustki, przytarczyc, wątroby, chrząstki stawowej, mięśniowych, naskórka **przez lekarza kierującego zespołem kwalifikacyjnym** (Art. 16c ust. 3 nowelizowanej w 2009 r. ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów), **po zakwalifikowaniu potencjalnego biorcy w danym ośrodku kwalifikacyjnym**.

Zgodnie z art. 17 te same ustawy **wpisanie na listę jest warunkiem otrzymania przeszczepu**.

Proszę o niezwłoczne zweryfikowanie i uzupełnienie informacji w Ustawowych Rejestrach Transplantacyjnych (URT) o chorych zgłoszonych do KLO z Państwa ośrodka (dane osobowe chorych, dokładny adres, telefon, data i tryb zgłoszenia do KLO) oraz odrębnie do rejestru przeszczepień (RP) o wszystkich wykonanych zabiegach przeszczepienia od 2006 r.

Przypominamy także, że zgodnie z wymienionym wyżej rozporządzeniem, **wyboru z listy potencjalnego biorcy, według kolejności wpisu na listę, dokonuje lekarz wyznaczony przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonuje się**



przeszczepień ww narządów tkanek lub komórek, w porozumieniu z Poltransplantem. Zakład opieki zdrowotnej, który dokonał przeszczepienia, przesyła niezwłocznie do Poltransplantu, **szczegółowy protokół wyboru potencjalnego biorcy z listy wraz z uzasadnieniem**. Protokół ten powinien w sposób jednoznaczny uzasadniać wszelkie odstępstwa od zasad alokacji.

Informacje z URT są dla nas jedyną podstawą do wysłania do chorego listu o umieszczeniu na KLO z podaniem daty zgłoszenia, czyli daty nadania po raz pierwszy statusu „aktywny” w URT. Status „w trakcie kwalifikacji” oznacza przygotowywanie chorego do zgłoszenia do KLO. Proszę o wpisywanie także powodów czasowej dyskwalifikacji chorego z przeszczepienia.

Wiarygodność danych w URT będzie weryfikowana przed każdą kolejną akredytacją ośrodka transplantacyjnego.

z wyrazami szacunku

Prof. dr hab. med. Roman Danielewicz, Dyrektor Poltransplantu

Treści aktów prawnych są dostępne na stronie www.poltransplant.org.pl.

Przypomnienie
 Dotyczy składania wniosków do Ministra Zdrowia o udzielenie pozwoleń na czynności polegające na pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

Warszawa, czerwiec 2012 r.

Przypomnienie
Dotyczy składania wniosków do Ministra Zdrowia o udzielenie pozwoleń na czynności polegające na pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

Po raz kolejny przypominamy, iż większość obowiązujących obecnie pozwoleń została wydana w 2007 r. na okres 5 lat i ich ważność mija w grudniu bieżącego roku. Obowiązek ponownienia aplikacji dotyczy kilkudziesięciu ośrodków transplantacyjnych. Procedura udzielania pozwoleń 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. Nr 169, poz. 1411, z późniejszymi zmianami), 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) oraz zarządzeniu MZ z dnia 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji Poltransplant (Dz. Urz. MZ Nr 9, poz. 58).

Wymagane dokumenty oraz informacje o ośrodku wymienione są szczegółowo w załączonych dokumentach przygotowanych przez Ministerstwo Zdrowia. Pobieranie narządów i tkanek od zmarłego dawcy nie wymaga odrębnego pozwolenia Ministra Zdrowia i nie musi być przedmiotem wniosku. Ośrodki aplikujące o przeszczepianie narządów powinny wystąpić także o pozwolenie na ich przechowywanie. Przypominamy również iż wniosek kierowany do Ministra Zdrowia przez dyrektora podmiotu leczniczego w pierwszej kolejności przesyłany jest do Poltransplantu lub Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, gdzie następuje jego formalna ocena. W dalszej kolejności Minister Zdrowia wyznacza kontrolę aplikującego ośrodka i pozyskuje opinię Krajowej Rady Transplantacyjnej. Na tej podstawie Poltransplant lub Krajowe Centrum wnioskują do Ministra Zdrowia o udzielenie lub nieudzielenie pozwolenia.

Z poważaniem
 dr n. med. Jarosław Czerwiński
 zca dyr. Poltransplantu ds. medycznych

[wymagania formalne](#)

Stanowisko Poltransplantu w sprawie oznaczania markerów nowotworowych

Warszawa, 22 czerwca 2012 r.

Dotyczy oznaczania markerów nowotworowych u zmarłych dawców narządów

Nie ma ścisłych i jednoznacznych medycznych rekomendacji dotyczących oznaczania wszystkich markerów nowotworowych u zmarłych dawców i interpretacji ich wyników, z wyjątkiem niektórych sytuacji (beta-HCG u młodych kobiet z ukierunkowanym wywiadem oraz młodych mężczyzn, PSA u mężczyzn powyżej 50 roku życia i z ukierunkowanym wywiadem). Rekomendowane jest natomiast stworzenie własnych zasad dotyczących alarmu i alertu nowotworowego u dawcy, w ośrodkach transplantacyjnych, w oparciu o własny materiał. Wymaga to analizy większej grupy dawców, od których wykorzystano narządy do przeszczepienia z oceną badania przedmiotowego i informacji z wywiadu, badań dodatkowych (w tym markerów), badania śródoperacyjnego, ewentualnych badań histopatologicznych, wyniku sekcji, wczesnego i odległego przeżycia przeszczepów i biorców, tych z grupy większego i tych z grupy mniejszego ryzyka przeniesienia nowotworu. W takim przypadku powstałaby niepomiarzalna i warta upublicznienia procedura mająca na celu pomniejszenie ryzyka przeniesienia nowotworu od dawcy i biorcy przeszczepu.

Uważam, że posiadanie wyników markerów nowotworowych jest wartościowe jako jeszcze jedna cecha w charakterystyce dawcy pozwalająca tworzyć profil przeszczepienia w kontekście analizy ryzyko – korzyść. Dlatego takie pole znajduje się na karcie koordynacyjnej i w sieciowych www.rejestry.net w module koordynacji. Nigdy natomiast wynik markera nie może być interpretowany w oderwaniu od innych cech dawcy. Tak jak chirurg nigdy nie będzie operował chorego tylko na podstawie wyników markera nowotworowego, tak lekarz podejmujący decyzję, czy wykorzystać narządy do przeszczepienia lub je zdyskwalifikować takiej decyzji nie może podjąć tylko na takiej podstawie. Istnieje wtedy ryzyko nieuzasadnionej utraty narządów zdalnych do przeszczepienia. Z drugiej strony lekarz dokonujący decyzji o wykorzystaniu narządów ma prawo podjąć większe ryzyko, niż w przypadku przeszczepiania tkanek i leczenia kwnią, ponieważ przeszczepianie narządów jest zabiegiem w krótszej lub dłuższej perspektywie ratującym życie, ponieważ jest stały niedobór narządów dostępnych do przeszczepienia, a ogólne wyniki przeszczepienia są dobre.

W praktyce, w sytuacjach związanych z alarmem i alertem nowotworowym należy się posiłkować opiniami ekspertów zawartymi min. w:

- dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia - załącznik A tej dyrektywy
- wskazówkami zawartymi w 4-tej edycji z 2010 r. „Guide to the Safety and Quality Assurance for the Transplantation of Organs, Tissues and Cells” (European Committee of Experts on Organ Transplantation CD-P-TO) – egzemplarze tej książeczki trafiły w ubiegłym roku do ośrodków transplantacyjnych
- wskazówkami zawartymi w praktycznym przewodniku „Wytczne dotyczące zasad zgłaszania, kwalifikacji i przygotowania zmarłych dawców do pobrania narządów pod red. Profesorów Rutkowskiego, Kalicińskiego i Słedzińskiego (Via Medica, Gdańsk 2009)
- TPM transplant coordination manual – niestety mało dostępna publikacja
- Uwagach w sprawie zapobiegania przenoszeniu nowotworów od dawców do biorców przeszczepów (Malanowski P., Czerwiński J., Wałaszewski J., Poltransplant – Biuletynformacyjny 2007)
- przedmiotowym piśmiennictwie i doniesieniach zjazdowych

Tam ujęte zasady pomniejszania ryzyka przenoszenia nowotworów od dawców do biorców przeszczepów są popularizowane przez Poltransplant (szkolenia szpitalnych koordynatorów pobierania narządów), Warszawski Uniwersytet Medyczny (Podyplomowe Studia Koordynatorów Transplantacyjnych) i Polskie Towarzystwo Transplantacyjne (doniesienia i referaty na kongresach naszego Towarzystwa). Popieram i zachęcam koordynatorów szpitalnych do oznaczania markerów, w niektórych i uzasadnionych sytuacjach tego wymagam, zawsze zobowiązuję do podjęcia decyzji na podstawie wielu cech dawcy, propaguję badanie podmiotowe i przedmiotowe dawcy, nauczam o tym, przyczyniłem się do wprowadzenia zapisu w rozporządzeniu o kosztach, który usprawiedliwia finansowo takie badanie. Jednak z przyczyn wyjaśnionych wyżej i podyktowanych praktyką medyczną, nie mogę wprowadzić obowiązkowego oznaczania markerów nowotworowych, czyli zobowiązać, czyli nakazać, co by w praktyce i konsekwencji oznaczało nieprzyjęcie przez biuro Poltransplantu potencjalnego dawcy do koordynacji w przypadku braku wyników markerów nowotworowych.

Z poważaniem
 dr n. med. Jarosław Czerwiński
 zca dyr. Poltransplantu ds. medycznych

Informacje dotyczące istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych

Warszawa, czerwiec 2012 r.

Szanowni Państwo,

Polskie i europejskie prawodawstwo jednoznacznie opisuje definicje istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych, jak również role instytucji i organizacji w systemie ich zgłaszania. W związku z tym zwracamy się z uprzejmą prośbą o informowanie o wszelkich istotnych zdarzeniach i reakcjach niepożądanych, które wystąpią u biorców, którzy mieli wykonany zabieg przeszczepienia narządu w Państwie ośrodku lub są pod opieką Państwa poradni transplantacyjnej oraz żywych dawców narządów, którzy mieli wykonany zabieg pobrania narządu w Państwie ośrodku lub są pod opieką Państwa poradni transplantacyjnej. Aktualny katalog zdarzeń i reakcji niepożądanych – w załączeniu.

Zgłoszenie istotnej reakcji lub zdarzenia niepożądanego odbywa się przez Ustawowe Rejestry Transplantacyjne www.rejestry.net. Przesłane zgłoszenie powinno zawierać:

1. informację o miejscu i rodzaju zdarzenia lub reakcji,
2. opis zdarzenia lub reakcji,
3. analizę przyczyn wystąpienia zdarzenia lub reakcji,
4. przedstawienie czynności, jakie zostały podjęte w celu zapobiegania im w przyszłości.

Wpis powinien być dokonany bezpośrednio po wystąpieniu reakcji lub zdarzenia (informacja wstępna) oraz po 3 miesiącach od wystąpienia reakcji lub zdarzenia (informacja finalna).


Z poważaniem
dr n. med. Anna Pszenny
Koordynator ds. Transplantacji


 [Aktualny katalog zdarzeń i reakcji niepożądanych](#)


["The Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation and the Report of the 3rd WHO Global Consultation on Donation and Transplantation of Organs"](#)



Joint Council of Europe/United Nations Study on trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs

 [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia](#)

 [Enquiry on possibility to retrieve organs or tissues from Polish citizen deceased in a foreign country](#)

 [Wytyczne dla funkcjonariuszy celnych dotyczące przewozu i wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów](#)



Strona Centralnego Rejestru Niespokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej:





Copyright (c) 2005-2012 Poltransplant

admin@poltransplant.pl