

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 30 listopada 1996 r.

**w sprawie warunków pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz sposobu stwierdzania spełnienia tych warunków.**

Na podstawie art. 16 ust. 4 pkt 1—4 ustawy z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 682) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie reguluje:

1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepienia,

2) warunki, jakim powinny odpowiadać zakłady opieki zdrowotnej i inne jednostki organizacyjne służby zdrowia, w których podejmowane jest postępowanie polegające na pobieraniu komórek, tkanek i narządów, sposób stwierdzania spełnienia tych warunków oraz zasady współdziałania w pozyskiwaniu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepienia,

3) warunki, jakim powinny odpowiadać zakłady opieki zdrowotnej, w których dopuszcza się przeszczepienia,

pianie komórek, tkanek i narządów, oraz sposób stwierdzenia spełnienia tych warunków,

§ 2. Do pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich, w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych, jest uprawniony lekarz, magister biologii, technik medyczny i laborant medyczny.

§ 3. Do pobierania szpiku i komórek pnia układu krwiotwórczego w celu przeszczepienia jest uprawniony lekarz specjalista, jak również inny lekarz na podstawie zlecenia lekarza specjalisty i pod jego nadzorem.

§ 4. Do pobierania komórek, tkanek innych niż określone w § 2 i 3 oraz narządów w celu przeszczepienia jest uprawniony lekarz specjalista z następujących dziedzin medycyny: chirurgii, chirurgii dziecięcej, kardiologii, chirurgii naczyń lub urologii, jak również inny lekarz pod kierunkiem lekarza specjalisty.

§ 5. 1. Do przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów jest uprawniony lekarz specjalista z dziedziny medycyny odpowiadającej rodzajowi przeszczepienia.

2. Przeszczepienia szpiku i komórek pnia układu krwiotwórczego może dokonać lekarz specjalista, jak również inny lekarz na podstawie zlecenia lekarza specjalisty i pod jego nadzorem.

§ 6. Osoby pobierające komórki, tkanki i narządy oraz osoby dokonujące ich przeszczepienia, o których mowa w § 2—5, powinny przed podjęciem takich czynności odbyć odpowiednie przeszkolenie i uzyskać zaświadczenie o odbyciu przeszkolenia.

§ 7. 1. Wykaz jednostek organizacyjnych prowadzących przeszkolenie, o którym mowa w § 6, określa załącznik do rozporządzenia.

2. Zaświadczenie o odbyciu przeszkolenia wydaje kierownik jednostki organizacyjnej prowadzącej przeszkolenie.

§ 8. 1. Komórki i tkanki w celu dokonywania przeszczepów biostatycznych mogą być pobierane w szpitalach, w zakładach medycyny sądowej i w zakładach anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych, uniwersytetów z wydziałem medycznym i medycznych jednostek badawczo-rozwojowych, zatrudniających osoby o kwalifikacjach określonych w § 2 i 6.

2. Szpik i komórki pnia układu krwiotwórczego mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej zatrudniających osoby o kwalifikacjach określonych w § 3 i 6, posiadających:

- 1) blok operacyjny w przypadkach pobierania szpiku,
- 2) salę zabiegową przystosowaną do wykonywania aferezy komórkowej w przypadkach pobierania komórki pnia układu krwiotwórczego, uzyskiwanej drogą aferezy z krwi obwodowej,
- 3) stanowiska pracy intensywnej opieki medycznej,
- 4) laboratoria mikrobiologiczne; serologiczne, hematologiczne i immunologiczne.

3. Komórki pnia układu krwiotwórczego uzyskiwane drogą aferezy z krwi obwodowej mogą być pobiera-

ne w jednostkach organizacyjnych służby krwi, spełniających warunki określone w ust. 2 pkt 2—4 i zatrudniających osoby o kwalifikacjach określonych w § 3 i 6.

4. Narządy mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej posiadających:

- 1) oddział chirurgiczny, neurochirurgiczny lub inny zabiegowy i oddział lub stanowisko pracy intensywnej opieki medycznej,
- 2) zespół lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 4 i 6 lub możliwość utworzenia takiego zespołu spośród lekarzy zatrudnionych w innych zakładach opieki zdrowotnej.

5. Spełnienie warunków wymienionych w ust. 1—4 stwierdza, na wniosek kierownika zakładu opieki zdrowotnej lub innej jednostki organizacyjnej służby zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej:

- 1) organ, który utrzymuje zakład — w odniesieniu do publicznego zakładu opieki zdrowotnej,
- 2) Minister Zdrowia i Opieki Społecznej lub z jego upoważnienia kierownik publicznego zakładu opieki zdrowotnej — w odniesieniu do pozostałych zakładów opieki zdrowotnej i innych jednostek organizacyjnych służby zdrowia.

§ 9. 1. Komórki, tkanki i narządy, z zastrzeżeniem ust. 2, mogą być przeszczepiane w szpitalach dysponujących lekarzami posiadającymi kwalifikacje określone w § 5 i 6 oraz wyposażonych w odpowiednie do rodzaju zabiegu operacyjnego przeszczepienia — pracownie diagnostyczne i aparaturę medyczną.

2. Szpik i komórki pnia układu krwiotwórczego mogą być przeszczepiane w szpitalach dysponujących lekarzami posiadającymi kwalifikacje określone w § 5 i 6 oraz wyposażonych w odpowiednie pracownie diagnostyczne i aparaturę medyczną, w tym:

- 1) stanowiska pracy intensywnej opieki medycznej, spełniające wymogi opieki okołoprzeszczepowej,
- 2) pracownię hematologii, chemii klinicznej, mikrobiologiczną, farmakologii klinicznej, immunologii i serologii oraz histopatologii,
- 3) punkt krwiodawstwa,
- 4) stanowisko krioprezerwacji,
- 5) pracownię izotopową napromieniowania krwi i preparatów krwiopochodnych.

3. Podjęcie przez szpital, w którym mają być wykonywane, czynności polegających na przeszczepianiu narządów oraz szpiku i komórek pnia układu krwiotwórczego wymaga uprzedniej zgody Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, wydanej po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

4. Przepis ust. 3 nie dotyczy szpitali, w których przeszczepiano narządy oraz szpik i komórki pnia układu krwiotwórczego przed dniem wejścia w życie rozporządzenia.

§ 10. 1. Krajowa Rada Transplantacyjna, w wyniku negatywnej oceny poziomu i jakości świadczeń zdro-

wotnych w zakresie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, może wystąpić z wnioskiem do Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej o cofnięcie zgody na wykonywanie przez szpital czynności, o których mowa w § 9 ust. 3.

2. Jeżeli negatywna ocena poziomu i jakości świadczeń zdrowotnych w zakresie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów dotyczy szpitala, o którym mowa w § 9 ust. 4, Krajowa Rada Transplantacyjna może wystąpić z wnioskiem o uzyskanie przez szpital zgody Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej na dalsze wykonywanie czynności, o których mowa w § 9 ust. 3.

§ 11. 1. Współdziałanie zakładów opieki zdrowotnej w pozyskiwaniu narządów w celu ich przeszczepienia i dokonywania przeszczepień obejmuje:

- 1) obowiązkowe informowanie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” w Warszawie, zwanego dalej „Poltransplantem”, lub najbliższego zakładu opieki zdrowotnej uprawnionego w myśl § 9 ust. 1 do dokonywania przeszczepiania narządów, zwanego dalej „ośrodkiem transplantacyjnym”, o każdym przypadku możliwości pobrania narządów w razie podejrzenia trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej) oraz o możliwości takiego pobrania od osób zmarłych,
- 2) dokonywanie wstępnej kwalifikacji potencjalnego dawcy po upewnieniu się, że nie wyraził on, a w odniesieniu do osoby małoletniej lub innej osoby nie posiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych jej przedstawiciel ustawowy — sprzeciwu na pobranie narządów, a w szczególności uzyskanie materiałów w celu przeprowadzenia lub spowodowania przeprowadzenia, w porozumieniu z ośrodkiem transplantacyjnym, badań laboratoryjnych (wirusologicznych, zgodności tkankowej), niezbędnych do oceny przydatności narządu do przeszczepienia,
- 3) zawiadamianie po dokonaniu czynności, o których mowa w pkt 2, ośrodka transplantacyjnego lub Poltransplantu o możliwości pobrania narządów,

4) zgłaszanie do zakładu opieki zdrowotnej lub innej jednostki organizacyjnej wyznaczonej do prowadzenia krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie narządów — potencjalnych biorców przeszczepu oraz informacji umożliwiających okresową aktualizację listy.

2. Ośrodek transplantacyjny jest obowiązany informować Poltransplant o każdej możliwości pobrania komórek, tkanek i narządów w celu ich właściwego i pełnego wykorzystania.

3. Poltransplant powiadamia właściwy bank komórek i tkanek o uzyskaniu informacji, o której mowa w ust. 2.

§ 12. 1. Osoby pobierające komórki, tkanki i narządy oraz osoby dokonujące ich przeszczepienia, o których mowa w § 2—5, wykonujące te czynności w dniu wejścia w życie rozporządzenia, mogą nadal je wykonywać, z tym że osoby te są obowiązane odbyć przeszkolenie i uzyskać zaświadczenia o odbyciu przeszkolenia, o którym mowa w § 6, w terminie do 31 grudnia 1997 r., z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.

2. Obowiązek przeszkolenia nie dotyczy osób legitymujących się zaświadczeniem o odbyciu przeszkolenia w zakresie wykonywanych czynności, uzyskanym przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, lub długoletnim doświadczeniem zawodowym w zakresie czynności związanych z pobieraniem lub przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów.

3. Stwierdzenia okoliczności, o których mowa w ust. 2, dokonuje na wniosek zainteresowanego Minister Zdrowia i Opieki Społecznej w stosunku do lekarzy, a w stosunku do pozostałych osób — kierownik zakładu opieki zdrowotnej lub innej jednostki organizacyjnej służby zdrowia, zatrudniający tę osobę.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: w z. *K. Kuszewski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 listopada 1996 r. (poz. 718)

#### WYKAZ JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH PROWADZĄCYCH PRZESZKOLENIE OSÓB POBIERAJĄCYCH I PRZESZCZEPIAJĄCYCH KOMÓRKI, TKANKI I NARZĄDY

Lp.	Nazwa jednostki	Zakres przeszkolenia
1	2	3
1	— Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu — Szpital Kliniczny Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie	Pobieranie i przeszczepianie serca, kwalifikacja biorców, konserwowanie zastawek serca
	— Instytut Kardiologii w Warszawie	Kwalifikacja biorców
	— Pracownia Zastawki Biologicznej Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii w Zabrzu	Pobieranie zastawek serca
2	— Publiczne zakłady opieki zdrowotnej dokonujące ponad 30 przeszczepień nerek rocznie	Pobieranie i przeszczepianie nerek

1	2	3
3	— Akademia Medyczna w Warszawie, Instytut Transplantologii i Klinika Chirurgii Ogólnej i Chorób Wątroby — Instytut „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka” — Warszawa Międzylesie	Pobieranie i przeszczepianie wątroby
4	— Akademia Medyczna w Warszawie, Instytut Transplantologii	Pobieranie i przeszczepianie trzustki
5	— Szpital im. K. Dłuskiego we Wrocławiu, Oddział Przeszczepiania Szpiku i Krajowy Bank Dawców Szpiku/Komórek Pnia Układu Krwiotwórczego — Akademia Medyczna w Katowicach, Klinika Hematologii — Akademia Medyczna w Poznaniu, Klinika Hematologii Instytutu Chorób Wewnętrznych	Pobieranie i przeszczepianie szpiku i komórek pnia układu krwiotwórczego — przeszczepy autologiczne i allogeniczne
	— Akademia Medyczna w Poznaniu, I Klinika Hematologii i Onkologii Dziecięcej	Przeszczepy allogeniczne
6	— Bank Tkanek Oka w Warszawie — Akademia Medyczna w Lublinie, Klinika Okulistyki	Pobieranie i przeszczepianie tkanek oka
7	— Akademia Medyczna w Warszawie, Instytut Biostruktury — Zakład Transplantologii	Pobieranie komórek i tkanek w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych, namnażanie i konserwacja w zamrożeniu żywych komórek ludzkich
8	— Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji POLTRANSPLANT w Warszawie	Koordynacja pobierania i przeszczepiania narządów