

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾²⁾**

z dnia.....2006 r.

**w sprawie szczególnych warunków pobierania, przechowywania
i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów**

Na podstawie art. 36 ust. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepienia;
- 2) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu lub przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;
- 3) szczególne zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, w zakresie pobierania, przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia;
- 4) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania.

§ 2.

Do pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych oraz pozyskiwania komórek i tkanek, o których mowa w art. 21 ustawy, jest uprawniony lekarz.

§ 3.

Do pobierania tkanek i komórek ludzkich od żywych dawców w celu przeszczepienia jest uprawniony:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej i specjalizacją w chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, kardiologii, chirurgii naczyń i urologii lub
- 2) inny lekarz odbywający staż specjalizacyjny w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, dokonujący tych czynności pod jego nadzorem.

§ 4.

1. Do pobierania komórek szpiku w celu przeszczepienia jest uprawniony lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej, a także inny lekarz odbywający staż specjalizacyjny w tej dziedzinie, przez niego upoważniony i dokonujący tych czynności pod jego nadzorem.

2. Do pobierania regenerujących się komórek z krwi obwodowej w celu przeszczepienia jest uprawniony:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej, hematologii, onkologii i hematologii dziecięcej, transfuzjologii klinicznej;
- 2) inny lekarz odbywający staż specjalizacyjny 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) pielęgniarka upoważniona przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonująca tych czynności pod jego nadzorem.

3. Do pobierania komórek z krwi pępowinowej w celu przeszczepienia jest uprawniony:

4. Do pobierania innych regenerujących się komórek i tkanek w celu przeszczepienia jest uprawniony:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej, transfuzjologii klinicznej we współpracy z lekarzem specjalistą w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 2) położna upoważniona przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonująca tych czynności pod jego nadzorem.
- 1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej i specjalizacją w chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, kardiologii, chirurgii naczyń i urologii;
- 2) inny lekarz odbywający staż specjalizacyjny w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego nadzorem.

§ 5.

Do pobierania narządów w celu przeszczepiania jest uprawniony:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej i specjalizacją w chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, kardiologii, chirurgii naczyń i urologii;
- 2) inny lekarz odbywający staż specjalizacyjny w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego nadzorem.

§ 6.

Do przeszczepiania komórek, w tym komórek szpiku, regenerujących się komórek krwi obwodowej i pępowinowej, a także innych regenerujących się komórek i tkanek lub narządów, jest uprawniony:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej, hematologii i onkologii dziecięcej, chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, kardiologii, chirurgii naczyń i urologii;
- 2) inny lekarz odbywający staż specjalizacyjny w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego nadzorem.

§ 7.

Do przeszczepiania narządów jest uprawniony:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej i specjalizacją w chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, kardiologii, chirurgii naczyń i urologii;
- 2) inny lekarz odbywający staż specjalizacyjny w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego nadzorem.

§ 8.

1. Komórki szpiku i regenerujące się komórki krwi obwodowej, a także inne regenerujące się komórki i tkanki, przeznaczone do przeszczepiania mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej wyposażonych w:

- 1) blok operacyjny w przypadkach pobierania szpiku;
- 2) salę zabiegową przystosowaną do wykonywania aferezy komórkowej - w przypadku pobierania regenerujących się komórek uzyskiwanych drogą aferezy z krwi obwodowej;
- 3) salę zabiegową lub blok operacyjny - w przypadku pobierania innych regenerujących się komórek i tkanek przeznaczonych do przeszczepienia;
- 4) co najmniej jedno stanowisko intensywnej opieki medycznej;
- 5) laboratorium preparatyki komórkowej, cytometrii przepływowej, hodowli tkankowej, hematologiczne, immunologiczne, mikrobiologiczne i serologiczne.

2. Regenerujące się komórki układu krwiotwórczego uzyskiwane drogą aferezy z krwi obwodowej przeznaczone do przeszczepiania mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej przeszczepiających regenerujące się komórki układu krwiotwórczego oraz w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi spełniających warunki, o których mowa w ust. 1 pkt 2-4, we współpracy z zakładem opieki zdrowotnej przeszczepiającym regenerujące się komórki układu krwiotwórczego.

§ 9.

Narządy od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu, mogą być pobierane w celu przeszczepienia, w zakładach opieki zdrowotnej:

- 1) wyposażonych w oddział chirurgiczny lub inny oddział zabiegowy i salę operacyjną, wyposażonych dodatkowo w:
 - a) aparat do znieczulenia z pełnym monitorowaniem wszystkich czynności życiowych,
 - b) materaca termoregulacyjnego,
- 2) przez zespół lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 5.

§ 10.

Narządy od dawców żywych mogą być pobierane w celu przeszczepienia w zakładach opieki zdrowotnej spełniających warunki, o których mowa w § 9, wyposażonych w salę operacyjną do wykonywania zabiegów chirurgicznych w znieczuleniu ogólnym oraz oddział lub stanowisko intensywnej opieki medycznej.

§ 11.

Komórki z krwi pępowinowej przeznaczone do przeszczepienia mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej z oddziałami ginekologiczno-położniczymi.

§ 12.

1. Komórki, tkanki i narządy mogą być przeszczepiane w zakładach opieki zdrowotnej dysponujących:
 - 1) oddziałem chirurgicznym, salą operacyjną, inny oddziałem zabiegowym z salą operacyjną, oddziałem lub stanowiskami intensywnej opieki medycznej, wyposażonymi dodatkowo w:
 - a) pompy do szybkiego przetaczania płynów,
 - b) aparat do znieczulenia z pełnym monitorowaniem wszystkich czynności życiowych,
 - c) materac termoregulacyjny;
 - 2) wyrobami medycznymi i produktami leczniczymi umożliwiającymi prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów;
 - 3) zespołem lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 7.
2. Regenerujące się komórki krwi uzyskane ze szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej mogą być przeszczepiane w zakładach opieki zdrowotnej dysponujących specjalistycznym dla tego rodzaju przeszczepień wyposażeniem, w tym wyrobami medycznymi i produktami leczniczymi umożliwiającymi prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia oraz salą zabiegową ze stanowiskiem intensywnej opieki medycznej.

§ 13.

Współdziałanie podmiotów, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, w pozyskiwaniu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepienia i dokonywania tych przeszczepień obejmuje:

- 1) zawieranie umów określających zakres i warunki współdziałania;
- 2) obowiązek informowania przez zakłady opieki zdrowotnej o każdym przypadku możliwości pobrania komórek, tkanek i narządów w celu przeszczepienia po stwierdzeniu śmierci mózgu;
- 3) dokonywanie przez zakłady opieki zdrowotnej wstępnej kwalifikacji potencjalnego dawcy i przeprowadzenie badań laboratoryjnych, w tym wirusologicznych, zgodności tkankowej, niezbędnych do oceny przydatności komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia;
- 4) zawiadomianie przez zakłady opieki zdrowotnej kwalifikujące potencjalnych dawców, zakładów opieki zdrowotnej przeszczepiających narządy oraz banków tkanek i komórek, a także Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, po dokonaniu czynności, o których mowa w pkt 3, o możliwości pobrania komórek, tkanek i narządów;
- 5) każdorazowe niezwłoczne powiadamianie banków tkanek i komórek o uzyskaniu informacji, o której mowa w pkt 2, w ramach koordynacji, o której mowa w art. 38 ust. 3 pkt 1, ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;
- 6) każdorazowe i niezwłoczne powiadamianie zakładów opieki zdrowotnej przeszczepiających narządy o możliwości wykorzystania w celu przeszczepienia pobranych narządów od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu.

§ 14.

Dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania prowadzona jest zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ust. 8 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89), a ponadto obejmuje:

- 1) opis standardowych procedur operacyjnych dotyczących postępowania z komórkami, tkankami i narządami przeznaczonymi do przeszczepienia;
- 2) wytyczne i instrukcje postępowania z komórkami, tkankami i narządami przeznaczonymi do przeszczepienia;
- 3) wzory wypełnianych dokumentów wewnętrznych (karta dawcy, karta zabiegu);
- 4) dokumenty dotyczące wykorzystywanych urządzeń (certyfikaty, karty sprawdzenia działania);
- 5) dokumenty dotyczące wykorzystywanych wyrobów medycznych i produktów leczniczych;
- 6) dokumenty dotyczące istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji oraz czynności podjętych dla ich wyjaśnienia i zapobiegania im w przyszłości, a także zawiadomienia o każdym istotnym zdarzeniu niepożądanym i istotnej niepożądanym reakcji;
- 7) dokumentację z audytów i kontroli, którym poddawany był podmiot, o którym mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, obejmująca protokoły audytów i kontroli oraz listę działań podjętych celem usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
- 8) rejestry pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych komórek, tkanek i narządów zawierające dane o dawcy i biorcy, miejscu i czasie pobrania, osobie pobierającej, wyniki wszystkich wykonywanych badań, karty preparatyki i przechowywania, sposoby unikalnego oznakowania, potwierdzenia wydania komórek, tkanek lub narządów lekarzowi dokonującemu przeszczepienia.

§ 15.

1. Dokumentacja, o której mowa w § 14, zapewnia identyfikację dawców i biorców komórek, tkanek i narządów.
2. Dokumentacja, o której mowa w § 14, może być również zakładana, prowadzona i przechowywana w formie elektronicznej.

§ 16.

Do pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych oraz pozyskiwania komórek i tkanek, o których mowa w art. 21 ustawy są uprawnione również osoby, które wykonują te czynności w dniu wejścia w życie rozporządzenia.

§ 17.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działań Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża przepisy dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 9.2.2006 r., str. 40 i Dz. U. L 294 z 25.10.2006, str. 32).

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36 ust. 7 pkt. 1-4, ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepienia, uwzględniając w szczególności lekarzy specjalistów z następujących dziedzin medycyny: transplantologii klinicznej, chirurgii, chirurgii dziecięcej, kardiologii, chirurgii naczyń, urologii, jak również lekarzy innych specjalności,
- 2) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w ust. 1, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu lub przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów,
- 3) szczegółowe zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia,
- 4) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców i dawców komórek, tkanek lub narządów.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa dawców i biorców przeszczepów komórek, tkanek i narządów w rozporządzeniu określono tryb uzyskiwania pozwolenia, przez podmioty wykonujące czynności związane z pobieraniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów. W związku z przepisami określonymi w rozporządzeniu muszą one spełniać odpowiednie kryteria i warunki, a zatrudniony personel medyczny związany z wykonywaniem powyższych czynności, odpowiednie kwalifikacje zawodowe aby uzyskać pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności. W związku z tym, że do wykonywania czynności związanych z pobieraniem komórek i tkanek ze zwłok ludzkich w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych oraz pozyskiwaniem komórek i tkanek, o których mowa w art. 21 ustawy, może być dopuszczona tylko osoba, która uzyskała specjalistyczną wiedzę i umiejętności w tym zakresie, co zostało określone w Dyrektywach Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. Opisane zasady współdziałania podmiotów pobierających i przeszczepiających komórki, tkanki i narządy oraz rozszerzenie wymagań do prowadzonej dokumentacji w znacznym stopniu usprawni współdziałanie między podmiotami zajmującymi się pobieraniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów. Projekt rozporządzenia w zakresie tematyki, wdraża dyrektywy 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wprowadzające w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków należy zastosować minimalny zakres OSR.

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Zakłady opieki zdrowotnej, zakłady medycyny sądowej, zakłady anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem lekarskim, medyczne jednostki badawczo-rozwojowe, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz banki tkanek i komórek.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki sektora finansów publicznych.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek utrzymywanych ze środków publicznych.

3. Wpływ regulacji na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach.

Projektowane regulacje nie powodują następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym ale w znacznym stopniu poprawią jakość, transparentność oraz bezpieczeństwo zdrowotne w stosowanych procedurach związanych z leczeniem przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów.

4. Wpływu regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ projektu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

7. Konsultacje społeczne.

Projekt rozporządzenia został rozesłany do podmiotów zajmujących się pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów w tym do: Narodowego Funduszu Zdrowia, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, ośrodków przeszczepiających komórki, tkanki i narządy. W projekcie uwzględniono uwagi zgłoszone w uzgodnieniach zewnętrznych, w tym uwagi Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej. Po Komisji Prawniczej zalecono ponowne rozesłanie projektu do uzgodnień zewnętrznych.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt rozporządzenia został umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Zgodnie z § 5 pkt 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) projektowane rozporządzenie nie będzie objęte notyfikacją norm i aktów prawnych umożliwiającą uczestnictwo Rzeczypospolitej Polskiej w procedurach wymiany informacji określonych w przepisach wspólnoty Europejskiej.