

**Rozporządzenie  
Ministra Zdrowia<sup>1)</sup>  
z dnia ..... 2009 r.  
w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie**

Na podstawie art. 17 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 oraz z 2009 r. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) sposób i tryb tworzenia i prowadzenia krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, zwanej dalej „listą”;
- 2) kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru potencjalnego biorcy;
- 3) sposób informowania potencjalnych biorców o kolejności wpisu na listę.

§ 2.

1. Listę prowadzi się w formie pisemnej i elektronicznej.
2. Lista obejmuje potencjalnych biorców zakwalifikowanych do przeszczepienia:

- 1) nerki;
- 2) nerki i trzustki;
- 3) trzustki;
- 4) wątroby;
- 5) serca;
- 6) płuca;
- 7) allogenicznych komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej;
- 8) regenerujących się komórek lub tkanek, innych niż szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej;
- 9) rogówki i tkanek oka.

§ 3.

1. Potencjalny biorca zakwalifikowany do przeszczepienia może być zgłoszony na listę tylko przez jednego lekarza kierującego zespołem, o którym mowa w art. 16c ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”.
2. Potencjalnego biorcę zakwalifikowanego do przeszczepienia wpisuje się na listę w odniesieniu do danego rodzaju komórek, tkanek i narządów, określonych w § 2 ust. 2, do przeszczepienia których ten potencjalny biorca został zakwalifikowany.
3. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, zwane dalej „Centrum”, nie wpisuje na listę potencjalnego biorcy zakwalifikowanego do przeszczepienia, jeżeli został on już wpisany na listę w odniesieniu do tego samego rodzaju komórek, tkanek i narządów, określonych w § 2 ust. 2.
4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, Centrum niezwłocznie powiadamia lekarza kierującego zespołem, o którym mowa w art. 16c ust. 3 ustawy, dokonującego zgłoszenia, o którym mowa w art. 17 ust. 2 ustawy, zwanego dalej „zgłoszeniem”.
5. Wpisu potencjalnego biorcy na listę dokonuje się niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia.

§ 4.

1. Zgłoszenia dokonuje się przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.
2. Zgłoszenie przesyłane drogą elektroniczną musi zostać oznakowane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zapewniający bezpieczeństwo przesyłanych danych.
3. System teleinformatyczny, za pomocą którego przesyłane są dane, musi posiadać zabezpieczenia przed utratą danych oraz dostępem osób nieuprawnionych.

§ 5.

1. Wpisu danych na listę dokonuje się pod kolejnym numerem.
2. Wpis na liście nie może zostać usunięty.
3. Dane zgromadzone na liście przechowuje się przez 30 lat od dnia wykonania przeszczepienia biorcy, w sposób zabezpieczający przed dostępem osób nieuprawnionych.
4. Oprogramowanie listy prowadzonej w formie elektronicznej musi umożliwiać aktualizację danych w sposób pozwalający na:
  - 1) identyfikację czasu i danych osoby dokonującej aktualizacji;
  - 2) odtworzenie danych sprzed aktualizacji;
  - 3) identyfikację danych i źródła ich pochodzenia.
5. Oprogramowanie listy prowadzonej w formie elektronicznej musi posiadać zabezpieczenia uniemożliwiające usunięcie danych poprzednio wprowadzonych, podczas czynności aktualizacji lub wykreślenia z listy.
6. W liście prowadzonej w formie pisemnej, aktualizacja musi być dokonywana w sposób czytelny z podaniem daty

dokonania aktualizacji oraz czytelnym podpisem osoby, która jej dokonała.

7. Lista prowadzona w formie pisemnej musi być zabezpieczona przed dostępem osób nieuprawnionych.

#### § 6.

Informację o wprowadzeniu na listę danych potencjalnego biorcy zakwalifikowanego do przeszczepienia oraz o dacie wpisu, Centrum przesyła niezwłocznie przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną do:

- 1) lekarza kierującego zespołem, o którym mowa w art. 16c ust. 3 ustawy, dokonującego zgłoszenia;
- 2) potencjalnego biorcy.

#### § 7.

1. Wyboru potencjalnego biorcy z listy Centrum dokonuje według kolejności wpisu na listę, jeżeli spełnia następujące kryteria medyczne:

- 1) pilność przeszczepienia;
- 2) wykluczenie albo dopuszczenie niezgodności immunologicznej między potencjalnym dawcą i potencjalnym biorcą;
- 3) dobór anatomiczny potencjalnego dawcy i potencjalnego biorcy;
- 4) wiek potencjalnego dawcy i potencjalnego biorcy;
- 5) przewidywane efekty przeszczepienia;
- 6) czas oczekiwania na przeszczepienie;
- 7) aktualny stan zdrowia potencjalnego biorcy.

2. Wybór potencjalnego biorcy z pominięciem kolejności wpisu na listę może być dokonany, jeżeli zostanie stwierdzone, że potencjalny biorca jest w stanie bezpośredniego zagrożenia życia.

#### § 8.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia<sup>2)</sup>.

MINISTER ZDROWIA

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup>Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie (Dz. U. Nr 80, poz. 566), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

## UZASADNIENIE

### I. Istniejący stan rzeczy. Potrzeba i cel wydania rozporządzenia

Wydanie przedmiotowego rozporządzenia wiąże się z wejściem w życie ustawy z dnia 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny (oczekuje na opublikowanie w Dzienniku Ustaw RP), zwanej dalej „ustawą nowelizującą”, która zmieniła art. 17 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411), zwanej dalej „ustawą”, upoważniając Ministra Zdrowia do wydania odpowiedniego aktu wykonawczego.

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 17 ust. 8 ustawy w brzmieniu nadanym przez ustawę nowelizującą, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia sposób i tryb tworzenia i prowadzenia krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, zwaną dalej „Listą”, kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru potencjalnego biorcy, sposób informowania potencjalnych biorców zakwalifikowanych do przeszczepienia o kolejności wpisu na Listę, uwzględniając aktualny stan wiedzy medycznej i zachowanie równego dostępu do zabiegu przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia Listy w formie elektronicznej.

W związku z przepisami zawartymi w art. 17 ustawy, Lista ma na celu zapewnienie równego dostępu wszystkich pacjentów do procedur przeszczepowych. Zgodnie z art. 17 ust. 7 ustawy Listę prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, które jest jednostką budżetową podległą Ministrowi Zdrowia. Lista składa się z księgi rejestrowej i kartoteki. Na Listę zgłasza się wszystkich potencjalnych biorców przeszczepów unaczynionych pobranych od osób zmarłych i potencjalnych biorców allogenicznego szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej a ponadto potencjalnych biorców regenerujących się komórek i tkanek innych niż szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej. Szczególną rolę w procesie kwalifikowania i zgłaszania zakwalifikowanych do przeszczepienia potencjalnych biorców mają ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia, o których mowa w art. 16c ustawy w brzmieniu nadanym przez ustawę nowelizującą, działające w zakładach opieki zdrowotnej dokonujących przeszczepień narządów lub szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej. Potencjalnych biorców w tych ośrodkach zgłasza lekarz kwalifikujący do przeszczepienia – kierujący zespołem, o którym mowa w art. 16c ust. 3 w/w ustawy. Wszyscy potencjalni biorcy przeszczepów, muszą być zgłoszeni i zarejestrowani na Liście przed planowanym przeszczepieniem. Zgłoszenie jest warunkiem otrzymania przeszczepu. Potencjalny biorca może być zgłoszony do Listy tylko przez jeden ośrodek kwalifikujący do przeszczepienia. Na Liście gromadzi się odpowiednie dane o potencjalnych biorcach, wraz z kolejnym numerem i datą wpisu na Listę, datą przekazania danych o potencjalnym biorcy, identyfikacją podmiotu

przekazującego dane o potencjalnym biorcy. Informację o wprowadzeniu powyższych danych na Listę Poltransplant przekazuje do ośrodka zgłaszającego potencjalnego biorcę oraz do potencjalnego biorcy oczekującego na przeszczepienie lub jego przedstawiciela ustawowego. Wszystkie informacje o zmianie danych potencjalnego biorcy, zarejestrowanego na Liście, o cofnięciu zgody na przeszczepienie, u potencjalnego biorcy z powodu aktualnego stanu zdrowia z uwzględnieniem o zmianie pilności wskazań do przeszczepienia o zgonie pacjenta muszą być zgłaszane do Listy na bieżąco przez ośrodek leczący potencjalnego biorcę przeszczepu, w celu wprowadzenia zmiany do komputerowej bazy danych. W rozporządzeniu wskazany jest ponadto sposób wyboru potencjalnego biorcy, który dokonywany jest przez Poltransplant.

Do czasu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, ale nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy nowelizującej, będzie obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie. Z uwagi jednak na konieczność realizacji zapisów znowelizowanej ustawy przewidującej m.in. nowe zasady kwalifikacji pacjentów do zabiegu przeszczepienia, zasadnym jest nadanie mocy obowiązującej projektowanym regulacjom przed upływem w/w terminu.

## **II. Wykazanie różnic między dotychczasowym a proponowanym stanem prawnym**

W porównaniu do dotychczasowego stanu prawnego projekt wprowadza zmiany przede wszystkim o charakterze legislacyjnym i technicznym wynikające z konieczności dostosowania jego brzmienia do dodanego art. 16c, regulującego działalność ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia, oraz znowelizowanego art. 17 ustawy, regulującego podstawowe zasady zgłaszania danych do Listy. W związku z powyższym w przepisach dotyczących osoby odpowiedzialnej za zgłaszanie potencjalnych biorców na Listę zwrot „lekarz kwalifikujący do przeszczepienia” zastąpiono słowami „lekarz kierujący zespołem, o którym mowa w art. 16c ust. 3 ustawy” tj. lekarz ośrodka kwalifikującego kierujący zespołem, złożonym z lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnych biorców do przeszczepienia, działającym na zasadach określonych w art. 16c ustawy w brzmieniu nadanym ustawą nowelizującą. W związku z rozróżnieniem na gruncie ustawy pojęć „potencjalny dawca” i „dawca” oraz „potencjalny biorca” i „biorca” komórek, tkanek i narządów (w pierwszym przypadku granicę czasową stanowi moment pobrania, a w drugim – moment przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów) w analogiczny sposób zmieniono również przepisy rozporządzenia.

W § 4 ust. 3 dotyczącym przesyłania danych potencjalnego biorcy na Listę rozporządzenie odwołuje się do pojęcia „systemu teleinformatycznego” w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. nr 64, poz. 565 z późn. zm.).

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

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte notyfikacją norm i aktów prawnych umożliwiającą uczestnictwo Rzeczypospolitej Polskiej w procedurach wymiany informacji określonych w przepisach Wspólnoty Europejskiej 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

---

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja**

Podmioty określone w art. 36 ust. 1 i 16c ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji Poltransplant oraz Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

### **2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### **3. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **4. Wpływ regulacji 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.

### **5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

### **6. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia**

Projektowane rozporządzenie będzie miało korzystny wpływ na ochronę zdrowia poprzez określenie kryteriów medycznych i sposobu dokonywania wyboru potencjalnego biorcy z krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie.

### **6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.**

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

### **7. Konsultacje społeczne.**

Projekt rozporządzenia zostanie rozesłany do podmiotów zajmujących się pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów oraz 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, Centrum Zdrowia Dziecka, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", publicznych i niepublicznych banków tkanek i komórek oraz ośrodków przeszczepiających komórki i tkanki.  
Projekt został także opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej.