

1655

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 4 grudnia 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 141, poz. 1149) 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) komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej;
- 8) regenerujących się komórek innych niż szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, w szczególności:
 - a) oka,
 - b) trzustki,
 - c) przytarczyc,
 - d) wątroby,
 - e) chrząstki stawowej,
 - f) mięśniowych,
 - g) naskórka.

§ 3. 1. Potencjalny biorca zakwalifikowany do przeszczepienia może być zgłoszony na listę tylko przez 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 Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, zwane dalej „Centrum”, wpisuje na listę w odniesieniu do danego rodzaju komórek, tkanek lub narządów, określonych w § 2 ust. 2, do których przeszczepienia ten potencjalny biorca został zakwalifikowany.

3. Centrum nie wpisuje na listę potencjalnego biorcy zakwalifikowanego do przeszczepienia, jeżeli został on uprzednio wpisany na listę w odniesieniu do tego samego rodzaju komórek, tkanek lub narządów, określonych w § 2 ust. 2.

4. O zaistnieniu przypadku, o którym mowa w ust. 3, Centrum niezwłocznie powiadamia lekarza, który zgłasza wpisanego już na listę potencjalnego biorcę zakwalifikowanego do przeszczepienia.

5. Wpisu na listę potencjalnego biorcy zakwalifikowanego do przeszczepienia dokonuje się niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1.

§ 4. 1. Zgłoszenia, o którym mowa w § 3 ust. 1, dokonuje się przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.

2. Zgłoszenie, o którym mowa w § 3 ust. 1, przesyłane drogą elektroniczną musi zostać oznakowane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zapewniać bezpieczeństwo przesyłanych danych.

3. System teleinformatyczny, za którego pomocą jest przesyłane zgłoszenie, o którym mowa w § 3 ust. 1, musi posiadać odpowiedni poziom bezpieczeństwa przed utratą danych oraz dostępem osób nieuprawnionych.

4. Do przetwarzania danych osobowych stosuje się wysoki poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym, w rozumieniu przepisów w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych.

§ 5. 1. Wpisu danych na listę dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Wpis na liście nie może zostać usunięty.

¹⁾ 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).

3. W przypadku gdy potencjalnemu biorcy wykonano przeszczepienie, jego dane wykreśla się z listy i przenosi się do archiwum listy.

4. Dane zgromadzone w archiwum listy przechowywane są przez okres 30 lat od dnia wykonania przeszczepienia, w sposób zabezpieczający przed dostępem osób nieuprawnionych.

5. Oprogramowanie listy prowadzonej w formie elektronicznej musi umożliwiać aktualizację danych w sposób pozwalający na:

- 1) identyfikację czasu aktualizacji i danych osoby dokonującej aktualizacji;
- 2) odtworzenie danych sprzed aktualizacji;
- 3) identyfikację danych i źródła ich pochodzenia.

6. Oprogramowanie listy prowadzonej w formie elektronicznej musi posiadać zabezpieczenia uniemożliwiające usunięcie poprzednio wprowadzonych danych podczas czynności aktualizacji lub wykreślenia z listy, o którym mowa w ust. 3.

7. Na liście prowadzonej w formie pisemnej aktualizacja musi być dokonywana w sposób czytelny, z podaniem daty dokonania aktualizacji oraz z czytelnym podpisem osoby, która jej dokonała.

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

9. Przetwarzanie danych osobowych na liście ustala się na wysokim poziomie bezpieczeństwa.

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

- 1) lekarza dokonującego zgłoszenia, o którym mowa w § 3 ust. 1;
- 2) potencjalnego biorcy.

§ 7. 1. Wybór potencjalnego biorcy narządu z listy koordynuje Centrum poprzez:

- 1) przyjmowanie z zakładów opieki zdrowotnej informacji o możliwości pobrania narządów w celu przeszczepienia po stwierdzeniu śmierci mózgu albo nieodwracalnego zatrzymania krążenia;
- 2) niezwłoczne informowanie zakładów opieki zdrowotnej dokonujących przeszczepień narządów o każdym przypadku możliwości pobrania narządów w celu przeszczepienia po stwierdzeniu śmierci mózgu albo nieodwracalnego zatrzymania krążenia;
- 3) przekazywanie zakładom opieki zdrowotnej dokonujących przeszczepień narządów danych osobowych i informacji medycznych o potencjalnym dawcy narządów.

2. Wybór potencjalnego biorcy szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub krwi pępowinowej z listy koordynuje Centrum poprzez:

- 1) przeszukanie krajowych lub zagranicznych rejestrów potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 2) przeszukanie krajowych lub zagranicznych rejestrów komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej;
- 3) zlecenie medycznemu laboratorium diagnostycznemu doboru szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej.

3. Wyboru potencjalnego biorcy z listy dokonuje się w oparciu o następujące kryteria medyczne:

- 1) pilność przeszczepienia;
- 2) wykluczenie albo dopuszczenie niezgodności immunologicznej między potencjalnym dawcą a 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.

4. Wyboru z listy potencjalnego biorcy narządu, według kolejności wpisu na listę, dokonuje lekarz wyznaczony przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej dokonującego przeszczepień narządów, w porozumieniu z Centrum.

5. Wyboru potencjalnego biorcy narządu, z pominięciem kolejności wpisu na listę, dokonuje lekarz, o którym mowa w ust. 4, po stwierdzeniu, że potencjalny biorca jest w stanie bezpośredniego zagrożenia życia.

§ 8. Wyboru z listy potencjalnego biorcy szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub krwi pępowinowej dokonuje lekarz prowadzący postępowanie lecznicze potencjalnego biorcy, wyznaczony przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonuje się przeszczepienia komórek krwiotwórczych szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, lub komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej.

§ 9. Zakład opieki zdrowotnej, który dokonał przeszczepienia narządu, szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub krwi pępowinowej, przesyła niezwłocznie do ośrodka kwalifikującego do przeszczepienia oraz do Centrum szczegółowy protokół wyboru potencjalnego biorcy z listy wraz z uzasadnieniem.

§ 10. 1. Wyboru potencjalnego biorcy regenerujących się komórek innych niż szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, o których mowa w § 2 ust. 2 pkt 8, dokonuje lekarz wyznaczony przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonuje się przeszczepień tych komórek, według kolejności wpisu na listę.

2. Zakład opieki zdrowotnej, który dokonał przeszczepienia komórek, o których mowa w ust. 1, przesyła niezwłocznie do ośrodka kwalifikującego do przeszczepienia oraz do Centrum szczegółowy protokół wyboru potencjalnego biorcy z listy wraz z uzasadnieniem.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

²⁾ 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 traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 8 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 (Dz. U. Nr 141, poz. 1149).