

1656

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 4 grudnia 2009 r.

w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów²⁾

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 oraz z 2009 r. Nr 141, poz. 1149) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepienia;
- 2) kwalifikacje zawodowe koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 3) 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;
- 4) szczegółowe zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, w zakresie pobierania i przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia;

5) 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, są uprawnieni:

- 1) lekarz;
- 2) zespół pobierający, o którym mowa w art. 36a ustawy.

§ 3. 1. Do pobierania komórek krwiotwórczych szpiku w celu przeszczepienia są uprawnieni:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie:
 - a) transplantologii klinicznej lub
 - b) hematologii, lub
 - c) onkologii klinicznej, lub
 - d) onkologii i hematologii dziecięcej;
- 2) inny lekarz odbywający specjalizację w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego nadzorem.

2. Do pobierania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej w celu przeszczepienia są uprawnieni:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie:
 - a) transplantologii klinicznej lub
 - b) hematologii, lub
 - c) onkologii klinicznej, lub
 - d) onkologii i hematologii dziecięcej, lub
 - e) transfuzjologii klinicznej;
- 2) inny lekarz odbywający specjalizację 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 krwiotwórczych krwi pępowinowej w celu przeszczepienia są uprawnieni:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej lub transfuzjologii klinicznej we współpracy z lekarzem specjalistą w dziedzinie położnictwa i ginekologii;

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).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:

— dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291),

— dyrektywy 2006/17/WE Komisji z dnia 8 lutego 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 09.02.2006, str. 40),

— dyrektywy 2006/86/WE Komisji z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32).

2) inny lekarz odbywający specjalizację 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) położna upoważniona przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonująca tych czynności pod jego nadzorem.

4. Do pobierania regenerujących się komórek innych niż określone w ust. 1—3 i tkanek w celu przeszczepienia są uprawnieni:

1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej posiadający specjalizację w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) torakochirurgii, lub
- e) urologii, lub
- f) ortopedii i traumatologii narządu ruchu, lub
- g) chorób oczu;

2) lekarz specjalista w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) torakochirurgii, lub
- e) urologii, lub
- f) ortopedii i traumatologii narządu ruchu, lub
- g) chorób oczu;

3) lekarz odbywający specjalizację w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego nadzorem.

§ 4. Do pobierania narządów w celu przeszczepienia są uprawnieni:

1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej posiadający specjalizację w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) chirurgii klatki piersiowej, lub
- e) urologii;

2) lekarz specjalista w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) chirurgii klatki piersiowej, lub
- e) urologii;

3) lekarz odbywający specjalizację 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 przeszczepiania komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej są uprawnieni:

1) lekarz specjalista w dziedzinie:

- a) transplantologii klinicznej lub
- b) hematologii, lub
- c) onkologii klinicznej, lub
- d) onkologii i hematologii dziecięcej;

2) inny lekarz odbywający specjalizację 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 regenerujących się komórek innych niż określone w § 5 i tkanek są uprawnieni:

1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej posiadający specjalizację w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) urologii, lub
- e) ortopedii i traumatologii narządu ruchu, lub
- f) chorób oczu;

2) lekarz specjalista w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) urologii, lub
- e) ortopedii i traumatologii narządu ruchu, lub
- f) chorób oczu;

3) lekarz odbywający specjalizację 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 są uprawnieni:

1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej posiadający specjalizację w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) torakochirurgii, lub
- e) urologii;

2) lekarz odbywający specjalizację 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. Koordynatorem pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów może być osoba posiadająca:

- 1) co najmniej średnie wykształcenie medyczne;
- 2) ukończone szkolenie dla koordynatorów, potwierdzone zaświadczeniem, o którym mowa w art. 40a ust. 5 ustawy.

§ 9. 1. Komórki krwiotwórcze szpiku, krwi obwodowej, krwi pępowinowej i regenerujące się komórki inne niż określone w § 5 oraz tkanki przeznaczone do przeszczepienia mogą być pobierane, z zastrzeżeniem ust. 2—4, w zakładach opieki zdrowotnej z dostępem do:

- 1) bloku operacyjnego;
- 2) sali zabiegowej przystosowanej do wykonywania aferezy komórkowej — w przypadku pobierania regenerujących się komórek uzyskiwanych drogą aferezy z krwi obwodowej;
- 3) sali zabiegowej przystosowanej do wykonywania zabiegów chirurgicznych;
- 4) intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach oddziału intensywnej terapii;
- 5) laboratorium preparatyki komórkowej, cytometrii przepływowej, hodowli tkankowej, hematologii, immunologii, mikrobiologii i serologii.

2. Komórki krwiotwórcze szpiku mogą być również pobierane w zakładach opieki zdrowotnej, jeżeli spełniają co najmniej warunki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5.

3. Komórki krwiotwórcze uzyskiwane drogą aferezy z krwi obwodowej przeznaczone do przeszczepienia mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej oraz w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, jeżeli spełniają warunek, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.

4. Regenerujące się komórki inne niż określone w § 5 i tkanki przeznaczone do przeszczepienia mogą być również pobierane w zakładach opieki zdrowotnej, jeżeli spełniają co najmniej warunki, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4.

§ 10. Narządy od potencjalnych dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, mogą być pobierane w celu przeszczepienia w zakładach opieki zdrowotnej dysponujących oddziałem chirurgicznym i salą operacyjną oraz zespołem lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 4.

§ 11. Komórki lub tkanki ze zwłok ludzkich mogą być pobierane w celu przeszczepienia w:

- 1) zakładach opieki zdrowotnej — posiadających salę operacyjną lub salę sekcijną;
- 2) zakładach medycyny sądowej, zakładach anatomii patologicznej uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, medycznych jednostkach badawczo-rozwojowych — posiadających salę sekcijną.

§ 12. Narządy od potencjalnych żywych dawców mogą być pobierane w celu przeszczepienia w zakładach opieki zdrowotnej spełniających warunki, o których mowa w § 10, zapewniających intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii i dysponujących zespołem lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 4.

§ 13. Komórki krwi pępowinowej przeznaczone do przeszczepienia mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej, w których strukturze znajduje się oddział ginekologiczno-położniczy.

§ 14. Narządy pobrane od dawców żywych oraz narządy pobrane w celu przeszczepienia od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, mogą być przechowywane w zakładach opieki zdrowotnej wykonujących przeszczepienia, które posiadają:

- 1) pomieszczenie zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 2) urządzenie lub pojemnik termoizolacyjny z kontrolowanym pomiarem temperatury.

§ 15. 1. Narządy i regenerujące się tkanki oraz komórki inne niż określone w § 5 mogą być przeszczepiane w zakładach opieki zdrowotnej dysponujących:

- 1) oddziałem chirurgicznym z salą operacyjną;
- 2) intensywną opieką pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii;
- 3) zespołem lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 7 oraz specjalistą w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 4) wyrobami medycznymi i produktami leczniczymi umożliwiającymi prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów.

2. Komórki krwiotwórcze szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej mogą być przeszczepiane w zakładach opieki zdrowotnej dysponujących:

- 1) warunkami do aseptycznej hospitalizacji chorych pozbawionych odporności;
- 2) możliwością intensywnej opieki hematologicznej w warunkach oddziału intensywnej terapii;
- 3) zespołem specjalistów w dziedzinie:
 - a) hematologii lub
 - b) transplantologii klinicznej, lub
 - c) onkologii i hematologii dziecięcej;
- 4) wyrobami medycznymi i produktami leczniczymi umożliwiającymi prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia komórek krwiotwórczych.

§ 16. Współdziałanie podmiotów, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, w zakresie pobierania i przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia obejmuje:

- 1) zawieranie umów określających zakres i warunki współdziałania;
- 2) niezwłoczne informowanie przez zakłady opieki zdrowotnej Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” o każdym przypadku możliwości pobrania komórek, tkanek i narządów w celu przeszczepienia po stwierdzeniu śmierci mózgu albo nieodwracalnego zatrzymania krążenia;
- 3) niezwłoczne informowanie przez podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, banków tkanek i komórek o możliwości pobrania tkanek lub komórek do przeszczepienia.

§ 17. Dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania obejmuje:

- 1) kartę dawcy zawierającą elementy określone w przepisach wydanych na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy;
- 2) kartę biorcy określającą:
 - a) tożsamość biorcy:
 - imię i nazwisko,
 - datę urodzenia,
 - numer PESEL, jeżeli został nadany,
 - wiek,
 - płeć,
 - b) opis zabiegu przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów;
- 3) formularze sprawozdawcze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy, 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 niepożądany i istotnej niepożądanej reakcji:
 - a) w przypadku przeszczepienia narządów, szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej oraz regenerujących się komórek i tkanek innych niż szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej — Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”,
 - b) w przypadku przeszczepienia przeszczepów biostatycznych i tkanek oka — Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 4) dokumentację z kontroli w przypadku zdarzeń, o których mowa w pkt 3, którym były poddawane podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, obejmującą protokoły kontroli oraz listę działań podjętych w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
- 5) rejestry pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych komórek, tkanek i narządów zawierające:
 - a) dane o potencjalnym dawcy, dawcy, potencjalnym biorcy i biorcy,

- b) dane o miejscu i czasie pobrania,
- c) dane lekarza pobierającego lub osoby przez niego upoważnionej,
- d) wyniki wszystkich wykonywanych badań,
- e) dane preparatyki i przechowywania,
- f) sposoby niepowtarzalnego oznakowania,
- g) sposoby potwierdzenia wydania komórek, tkanek lub narządów lekarzowi dokonującemu przeszczepienia.

§ 18. 1. Dokumentacja, o której mowa w § 17, zapewnia identyfikację potencjalnego dawcy, dawcy, potencjalnego biorcy i biorcy komórek, tkanek i narządów.

2. Dokumentacja, o której mowa w § 17, może być również prowadzona, przechowywana i udostępniana w formie elektronicznej.

3. System teleinformatyczny, za pomocą którego dokumentacja, o której mowa w § 17, jest udostępniana w formie elektronicznej, 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.

§ 19. 1. 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, nie dłużej jednak niż do dnia 16 sierpnia 2010 r., pod warunkiem dokonywania tych czynności na podstawie upoważnienia lekarza, o którym mowa w § 2, i pod jego nadzorem.

2. Do koordynacji pobrania i przeszczepienia są uprawnione również osoby niespełniające wymagań, o których mowa w § 8, które wykonują te czynności w dniu wejścia w życie rozporządzenia, nie dłużej jednak niż przez okres 3 lat od tego dnia.

§ 20. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2007 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 973), 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).