

Warszawa, dnia 7 lipca 2023 r.

Poz. 63

**ZARZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 5 lipca 2023 r.

**zmieniające zarządzenie w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji
„Poltransplant”**

Na podstawie art. 38 ust. 5 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185) oraz art. 39 ust. 6 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2022 r. poz. 1188 oraz z 2023 r. poz. 1195 i 1234) zarządza się, co następuje:

§ 1. W zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 58, z 2016 r. poz. 10 oraz z 2017 r. poz. 73) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do zarządzenia:

a) w § 1 w ust. 2:

– pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) organizowanie konkursów ofert na realizację specjalistycznych świadczeń zdrowotnych na potrzeby transplantologii w zakresie:

a) procedur poszukiwania i doboru niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych ze szpiku, z krwi obwodowej oraz z krwi pępowinowej wraz z finansowaniem tych procedur,

b) procedur poszukiwania i doboru haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych ze szpiku i z krwi obwodowej wraz z finansowaniem tych procedur,

c) procedur dystrybucji surowic pacjentów wpisanych na Krajową Listę Osób oczekujących na przeszczepienie narządów do regionalnych pracowni typowania tkankowego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wraz z finansowaniem tych procedur,

d) procedur specjalistycznych badań kwalifikacyjnych typowania tkankowego i poziomu przeciwciał, w tym regularnego monitorowania stopnia immunizacji wraz z oznaczaniem przeciwciał anty-HLA przed przeszczepieniem, osób wpisanych na Krajową Listę Osób oczekujących na przeszczepienie narządów unaczynionych wraz z finansowaniem tych procedur;”

– pkt 16 otrzymuje brzmienie:

„16) opracowanie i przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji o proponowanym wzroście kosztów czynności związanych z pobieraniem narządów od dawcy,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

u którego stwierdzono zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 14 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;”;

– po pkt 17d dodaje się pkt 17e i 17f w brzmieniu:

„17e) przygotowywanie propozycji oraz opiniowanie zmian przepisów prawnych w zakresie medycyny transplantacyjnej, w szczególności w związku z dostosowaniem ich do prawa Unii Europejskiej, w tym występowanie do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o podjęcie działań legislacyjnych, przygotowywanie projektów aktów prawnych i przedstawianie ich ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;

17f) opracowywanie ocen, analiz, informacji i sprawozdań dotyczących obszaru medycyny transplantacyjnej i przedstawianie ich ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;”;

b) § 4 otrzymuje brzmienie:

„§ 4. W skład Poltransplantu wchodzi następujące komórki organizacyjne i samodzielne stanowiska pracy:

- 1) Dział do Spraw Edukacji i Promocji Transplantologii;
- 2) Dział do Spraw Finansowych i Osobowych;
- 3) Dział do Spraw Koordynacji Pobierania i Przeszczepiania Komórek, Tkanek i Narządów i Krajowego Rejestru Przeszczepień;
- 4) Dział do Spraw Obsługi Organizacyjno-Prawnej i Administracyjnej;
- 5) Dział Prowadzący Centralny Rejestr Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej;
- 6) Dział Prowadzący Centralny Rejestr Sprzeciwów na Pobranie Komórek, Tkanek i Narządów ze Zwłok Ludzkich;
- 7) Dział Prowadzący Krajową Listę Osób Oczekujących na Przeszczepienie oraz Centralny Rejestr Żywych Dawców Narządów;
- 8) Dział do Spraw Współpracy Międzynarodowej;
- 9) Dział Informatyczny;
- 10) Samodzielne Stanowisko Pracy Osoby Odpowiedzialnej za Sprawy Obronne;
- 11) Samodzielne Stanowisko Pracy Inspektora Ochrony Danych.”;

2) w załączniku nr 2 do zarządzenia:

a) w § 1 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W razie nieobecności Dyrektora zastępuje go Zastępca Dyrektora do Spraw Medycznych, a w razie jego nieobecności Zastępca Dyrektora do Spraw Organizacyjno-Finansowych, a w razie ich nieobecności inny, upoważniony przez Dyrektora, pracownik Poltransplantu.”;

b) § 3 otrzymuje brzmienie:

„§ 3. 1. Dyrektorowi bezpośrednio podlegają:

- 1) Zastępca Dyrektora do Spraw Medycznych;
- 2) Zastępca Dyrektora do Spraw Organizacyjno-Finansowych;
- 3) Samodzielne Stanowisko Pracy Osoby Odpowiedzialnej za Sprawy Obronne;
- 4) Samodzielne Stanowisko Pracy Inspektora Ochrony Danych.

2. Zastępca Dyrektora do Spraw Medycznych sprawuje bezpośredni nadzór nad realizacją zadań następujących komórek organizacyjnych:

- 1) Działu do Spraw Edukacji i Promocji Transplantologii;

- 2) Działu do Spraw Koordynacji Pobierania i Przeszczepiania Komórek, Tkanek i Narządów i Krajowego Rejestru Przeszczepień;
- 3) Działu Prowadzącego Centralny Rejestr Sprzeciwów na Pobranie Komórek, Tkanek i Narządów ze Zwłok Ludzkich;
- 4) Działu Prowadzącego Krajową Listę Osób Oczekujących na Przeszczepienie oraz Centralny Rejestr Żywych Dawców Narządów;
- 5) Działu do Spraw Współpracy Międzynarodowej.

3. Zastępca Dyrektora do Spraw Organizacyjno-Finansowych sprawuje bezpośredni nadzór nad realizacją zadań następujących komórek organizacyjnych:

- 1) Działu do Spraw Finansowych i Osobowych;
- 2) Działu do Spraw Obsługi Organizacyjno-Prawnej i Administracyjnej;
- 3) Działu Prowadzącego Centralny Rejestr Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej;
- 4) Działu Informatycznego.

4. Do zadań i obowiązków Zastępców Dyrektora należy:

- 1) planowanie i organizowanie realizacji zadań nadzorowanych komórek organizacyjnych, w tym rozstrzygnięcie o sposobie załatwiania spraw;
- 2) przygotowywanie danych w sprawach kierowanych do decyzji Dyrektora oraz przedstawianie informacji o sposobie i stanie załatwionych spraw, a także o potrzebach i problemach w wykonywaniu zadań nadzorowanych komórek organizacyjnych;
- 3) zapewnienie pracownikom nadzorowanych komórek organizacyjnych właściwych warunków pracy;
- 4) ostateczne przygotowywanie projektów pism, zarządzeń wewnętrznych i decyzji do podpisu Dyrektora, w części dotyczącej zakresu działalności nadzorowanych komórek organizacyjnych;
- 5) występowanie z wnioskami w sprawach dotyczących stosunków pracy kierowników nadzorowanych komórek organizacyjnych oraz opiniowanie wniosków kierowanych w tych sprawach do Dyrektora w odniesieniu do pracowników nadzorowanych komórek organizacyjnych;
- 6) współdziałanie z innymi komórkami organizacyjnymi w realizacji zadań Poltransplantu;
- 7) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora.”

c) użyty w § 5 we wprowadzeniu do wyliczenia, w § 6 we wprowadzeniu do wyliczenia, w § 7 we wprowadzeniu do wyliczenia i w pkt 2, w § 9 we wprowadzeniu do wyliczenia, w § 10 we wprowadzeniu do wyliczenia, w pkt 8 i 9a, w § 10a we wprowadzeniu do wyliczenia oraz w § 10b we wprowadzeniu do wyliczenia, w różnym przypadku, wyraz „Zespół” zastępuje się użytym w odpowiednim przypadku wyrazem „Dział”,

d) w § 5:

- użyty w pkt 2 i 4 wyraz „organizacja” zastępuje się wyrazami „przygotowywanie programów”,
- w pkt 3 po wyrazie „klinicznej” dodaje się przecinek i wyrazy: „zgodnie z obowiązującym programem szkoleń w tej dziedzinie”,
- po pkt 6 dodaje się pkt 6a–6d w brzmieniu:
 - „6a) przygotowywanie i realizacja strategii informacyjnej na rzecz edukacji i promocji transplantologii;
 - 6b) koordynacja kontaktów z mediami, w tym przygotowanie odpowiedzi na pytania, materiałów i komunikatów prasowych;
 - 6c) zarządzanie redakcją stron internetowych Poltransplantu;
 - 6d) obsługa mediów społecznościowych;”

– uchyla się pkt 7a,

e) w § 6:

– po pkt 5 dodaje się pkt 5a i 5b w brzmieniu:

„5a) finansowanie, w ramach zawartych umów, specjalistycznych świadczeń zdrowotnych realizowanych na potrzeby transplantologii w zakresie:

a) procedur poszukiwania i doboru niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych ze szpiku, z krwi obwodowej i z krwi pępowinowej,

b) procedur poszukiwania i doboru haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych ze szpiku i z krwi obwodowej,

c) procedur dystrybucji surowic pacjentów wpisanych na Krajową Listę Osób oczekujących na przeszczepienie narządów do regionalnych pracowni typowania tkankowego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej,

d) procedur specjalistycznych badań kwalifikacyjnych typowania tkankowego i poziomu przeciwciał w tym regularnego monitorowania stopnia immunizacji wraz z oznaczaniem przeciwciał anty-HLA przed przeszczepieniem osób wpisanych na Krajową Listę Osób oczekujących na przeszczepienie narządów unaczynionych;

5b) finansowanie, w ramach zawartych umów, zadań ośrodka dawców szpiku w zakresie badania antygenów zgodności tkankowej potencjalnych dawców przewidzianych w art. 16a ust. 5 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185);”

– uchyla się pkt 6–9a,

f) w § 7:

– pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) opracowanie informacji o proponowanym wzroście kosztów czynności związanych z pobieraniem narządów od dawcy, u którego stwierdzono zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 14 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;”

– pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) ocena merytoryczna wniosków o udzielanie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;”

– po pkt 12 dodaje się pkt 12a i 12b w brzmieniu:

„12a) przygotowywanie propozycji oraz opiniowanie zmian przepisów prawnych w zakresie medycyny transplantacyjnej, w szczególności w związku z dostosowaniem ich do prawa Unii Europejskiej, występowanie do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o podjęcie działań legislacyjnych, opracowywanie ocen, analiz, informacji, sprawozdań dotyczących obszaru medycyny transplantacyjnej oraz udzielanie wyjaśnień i opinii w odniesieniu do aktów prawnych z zakresu medycyny transplantacyjnej;

12b) przygotowywanie projektów aktów normatywnych w zakresie medycyny transplantacyjnej oraz współpraca z właściwymi komórkami organizacyjnymi urzędu zapewniającego obsługę ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie procesu legislacyjnego;”

g) po § 7 dodaje się § 7a w brzmieniu:

„§ 7a. Do zadań Działu do Spraw Obsługi Organizacyjno-Prawnej i Administracyjnej należy:

1) prowadzenie sekretariatu Poltransplantu;

2) przyjmowanie od podmiotów leczniczych wniosków o udzielanie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu,

przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, a także ocena formalna tych wniosków oraz wnioskowanie do ministra właściwego do spraw zdrowia;

- 3) organizowanie konkursów na procedury specjalistycznych badań kwalifikacyjnych typowania tkankowego i poziomu przeciwciał w tym regularnego monitorowania stopnia immunizacji wraz z oznaczaniem przeciwciał anty-HLA przed przeszczepieniem osób wpisanych na Krajową Listę Osób oczekujących na przeszczepienie narządów;
- 4) organizowanie konkursów na dystrybucję surowic pacjentów wpisanych na Krajową Listę Osób oczekujących na przeszczepienie narządów do regionalnych pracowni typowania tkankowego w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) organizowanie konkursów na badania potencjalnych dawców szpiku w zakresie badania antygenów zgodności tkankowej potencjalnych dawców przewidzianych w art. 16a ust. 5 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;
- 6) organizowanie konkursów na procedury poszukiwania i doboru niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych ze szpiku, z krwi obwodowej i z krwi pępowinowej;
- 7) organizowanie konkursów na poszukiwanie i dobór haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych ze szpiku i z krwi obwodowej;
- 8) organizowanie wstępnych, ustawicznych i uaktualniających szkoleń dla koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz innych szkoleń i konferencji z zakresu medycznych, społecznych i organizacyjnych problemów związanych z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów;
- 9) sporządzanie i aktualizowanie planu zamówień publicznych zgodnie z obowiązującymi przepisami, przy udziale właściwych komórek organizacyjnych i samodzielnych stanowisk pracy;
- 10) przygotowywanie, prowadzenie oraz dokumentowanie postępowań o udzielenie zamówienia publicznego;
- 11) monitorowanie realizacji poszczególnych etapów przygotowania i przebiegu postępowań o udzielenie zamówienia publicznego oraz koordynowanie terminowego wykonania związanych z nimi zadań przez inne komórki organizacyjne i samodzielne stanowiska pracy;
- 12) przechowywanie dokumentacji przetargowej dotyczącej zamówień publicznych oraz przekazywanie jej do archiwów w terminach zgodnych z obowiązującymi przepisami;
- 13) sporządzanie sprawozdań i innych dokumentów sprawozdawczych z realizacji planu zamówień publicznych;
- 14) współpraca z innymi komórkami organizacyjnymi Poltransplantu;
- 15) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora lub Zastępcę Dyrektora do Spraw Organizacyjno-Finansowych.”,

h) w § 8:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Do zadań Działu Prowadzącego Centralny Rejestr Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej należy:”,

– po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) organizacja i koordynacja zwrotu kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, dystrybucji, przeszczepiania i zastosowania u ludzi komórek pobranych od dawców szpiku i krwi pępowinowej w zakresie wynikającym ze współpracy międzynarodowej rejestrów dawców szpiku i krwi pępowinowej;”,

– w pkt 9 wyraz „Medycznych” zastępuje się wyrazami „Organizacyjno-Finansowych”,

i) po § 10c dodaje się § 10d w brzmieniu:

„§ 10d. Do zadań Samodzielnego Stanowiska Pracy Inspektora Ochrony Danych należy realizacja zadań wynikających z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.²⁾) oraz ustawy z dnia 10 maja 2018r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781).”,

j) uchyla się § 11.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA
wz. Ministra Zdrowia
Sekretarz Stanu
Waldemar Kraska

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 04.03.2021, str. 35.