

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2006 r.

**w sprawie wymagań zdrowotnych, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę,
wykazu badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinien
podlegać kandydat na dawcę oraz przeciwwskazań do oddania komórek, tkanek lub
narządu**

Na podstawie art. 12 ust. 6 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.

Kandydat na dawcę komórek, tkanek lub narządu, zwany dalej „kandydatem”, powinien spełniać wymagania zdrowotne pozwalające na ustalenie, że pobranie i przeszczepienie komórek, tkanek lub narządu nie spowoduje u niego lub biorców następstw zagrażających życiu i zdrowiu.

§ 2.

1. O spełnianiu przez kandydata wymagań zdrowotnych orzeka lekarz po przeprowadzeniu badania lekarskiego, które obejmuje:

- 1) wywiad lekarski;
- 2) badanie przedmiotowe uwzględniające również wyniki pomocniczych badań diagnostycznych.
2. Wywiad lekarski powinien w szczególności zapewnić uzyskanie danych pozwalających na ustalenie braku stałych lub czasowych przeciwwskazań do oddania komórek, tkanek lub narządu określonych w wykazie określonym w [załączniku](#) do rozporządzenia.
3. W wyniku badania przedmiotowego lekarz powinien ocenić aktualny stan zdrowia uwzględniając istotne dla kandydata odchylenia od prawidłowej budowy ciała.

§ 3.

1. Kandydatowi wykonuje się następujące pomocnicze badania diagnostyczne:

- 1) badania krwi:
 - a) leukocyty,
 - b) erytrocyty,
 - c) hemoglobina,
 - d) hematokryt,
 - e) płytki krwi,
 - f) OB,
 - g) sód,
 - h) potas,
 - i) glukoza,
 - j) bilirubina,
 - k) Alat,
 - l) kreatynina,
 - m) mocznik,
 - n) białko c);
 - 2) badanie ogólne moczu;
 - 3) inne niezbędne badania diagnostyczne;
 - 4) usg nerki lub wątroby oraz inne niezbędne dla określenia aktualnego stanu zdrowia oraz określające stan czynnościowy komórek, tkanek lub narządu przeznaczonych do pobrania.
2. Próbkę do badań od kandydata pobiera się podczas badania, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1.

§ 4.

1. Orzeczenie, o którym mowa w § 2 ust. 1, powinno zawierać określenie „brak przeciwwskazań do pobrania komórek, tkanek lub narządu” albo „nie kwalifikuje się do pobrania komórek, tkanek lub narządu”.
2. Do dokumentacji medycznej kandydata dołącza się:
 - 1) orzeczenie, o którym mowa w § 2 ust. 1;
 - 2) dane z wywiadu lekarskiego;
 - 3) wyniki:
 - a) badania, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 2,
 - b) badań, o których mowa w § 3 ust. 1.
3. W razie nieprawidłowych wyników badań, o których mowa w § 3 ust. 1, lekarz lub osoba przez niego upoważniona powiadamia o nich kandydata. O terminie i sposobie dokonania powiadomienia zamieszcza się informację w dokumentacji medycznej kandydata.
4. W razie stwierdzenia istotnych odchyień od prawidłowego stanu zdrowia, kandydata należy skierować do lekarza sprawującego nad nim opiekę zdrowotną w celu dalszej diagnostyki lub leczenia. Do skierowania dołącza się wyniki badań.
5. Informacje umieszczone w dokumentacji medycznej kandydata powinny być podane w sposób umożliwiający identyfikację osób, które je zamieściły.

§ 5.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 12 ust. 6 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania zdrowotne jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę, wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek, tkanek lub narządu oraz przeciwwskazania do oddania komórek, tkanek lub narządu, uwzględniając stan zdrowia żywego dawcy

Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych. Rozporządzenie określa szczegółowe wymagania od kandydata na żywego dawcę komórek, tkanek lub narządu szczególnie w zakresie wymagań zdrowotnych..

Wywiad lekarski jest bardzo istotnym elementem badania, gdyż powinien zapewnić uzyskanie danych pozwalających na ustalenie braku stałych lub czasowych przeciwwskazań do oddania komórek, tkanek lub narządu. Prowadzone badanie przedmiotowe dotyczy wszystkich narządów i układów organizmu ludzkiego i ma być przeprowadzone tak, aby nie przeoczyć żadnych odchyień od stanu prawidłowego potencjalnego żywego dawcy. Również zlecane i wykonywane pomocnicze badania diagnostyczne mają na celu eliminację szeregu zagrożeń dla biorcy. W wydawanym orzeczeniu lekarskim stwierdza się „brak” przeciwwskazań do pobrania komórek, tkanek lub narządu, co minimalizuje możliwość popełnienia pomyłki. W związku z wejściem w życie w dniu 1 stycznia 2006 r. ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów istnieje konieczność określenia jak najkrótszego *vacatio legis*. W związku z tym datę tą określono na dzień publikacji w Dzienniku Ustaw.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Podmioty określone w art. 36 ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, banki tkanek i komórek oraz diagnostyczne laboratoria medyczne.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek ochrony zdrowia, gdyż koszty badań żywych dawców narządów będą pokrywane zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.) z Narodowego Funduszu Zdrowia.

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

Projektowane regulacje nie powodują następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym.

4. Wpływu regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.