



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-236-08

Druk nr 1657
Warszawa, 29 grudnia 2008 r.

Pan
Bronisław Komorowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy - Przepisy wprowadzające Kodeks karny wraz z projektami aktów wykonawczych.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

(-) Donald Tusk

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Ilekroć w ustawie jest mowa o państwach członkowskich Unii Europejskiej rozumie się przez to również państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

2) w art. 2:

a) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) bezpośrednie użycie – procedurę, w której komórki lub tkanki są oddawane i wykorzystywane w celu przeszczepienia u ludzi, bez przechowywania w banku tkanek i komórek;”;

b) po pkt 8 dodaje się pkt 8a – 8e w brzmieniu:

„8a) koordynacja pobrania i przeszczepienia – uzgodnienia dotyczące czasu, miejsca, sposobu pobrania, nadzoru nad przebiegiem tego procesu, sposobu przekazania i transportu oraz przyjęcia komórek, tkanek lub narządu w zakładzie opieki zdrowotnej lub banku tkanek i komórek oraz ich dostarczenia do biorecy, przez uprawnionego pracownika;

8b) koordynator pobrania lub przeszczepienia – uprawnionego i przeszkolonego pracownika organizującego koordynację pobrania i przeszczepienia;

8c) kryteria akceptacji – limity ilościowe i jakościowe, zakresy lub inne odpowiednie pomiary pozwalające na zaakceptowanie wyników badań;

8d) krytyczny moment – etap procesu, warunki procesu, wymagane badania lub inne istotne parametry lub elementy mające potencjalny wpływ na jakość i bezpieczeństwo bądź materiały mające bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządem, które muszą być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji;

8e) kwalifikacja – udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że środowisko przebiegającego procesu, urządzenia lub instalacje są odpowiednio zainstalowane, pracują właściwie, a ich działanie prowadzi do uzyskania oczekiwanych wyników; kwalifikacja jest częścią walidacji procesu, lecz poszczególne, pojedyncze etapy kwalifikacji nie stanowią procesu walidacji;”

c) po pkt 12 dodaje się pkt 12a w brzmieniu:

„12a) standardowe procedury operacyjne – pisemne instrukcje opisujące przebieg określonych procesów wraz z charakterystyką wykorzystywanych materiałów i metod oraz oczekiwane wyniki tych procesów;”

d) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) system zapewnienia jakości – strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby wpływające w sposób pośredni lub bezpośredni na osiągnięcie i utrzymanie wysokiej jakości;”

e) po pkt 15 dodaje się pkt 15a i 15b w brzmieniu:

„15a) walidacja procesu – udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że proces prowadzony w ustalonym zakresie parametrów przebiega skutecznie i w sposób powtarzalny oraz spełnia ustalone kryteria akceptacji;

15b) zastosowanie allogeniczne – pobranie komórek, tkanek lub narządów od jednej osoby i zastosowanie u innej;”

3) art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Art. 3. 1. Za pobrane od dawcy komórki, tkanki lub narządy nie można żądać ani przyjmować zapłaty, innej korzyści majątkowej lub korzyści osobistej.

2. Zwrot kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów pobranych od dawcy nie jest zapłatą i nie stanowi korzyści majątkowej lub osobistej w rozumieniu ust. 1.

3. Do kosztów pobrania komórek, tkanek i narządów zalicza się koszty:

- 1) koordynacji pobrania;
- 2) badań i wydania na ich podstawie opinii lekarskich;
- 3) identyfikacji dawcy;
- 4) kwalifikacji dawcy;
- 5) komisyjnego stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu w sposób określony w art. 9 ust. 4;
- 6) hospitalizacji dawcy, od stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu do pobrania narządu, wraz z czynnościami polegającymi na podtrzymywaniu czynności narządów;
- 7) badań laboratoryjnych przed pobraniem komórek, tkanek lub narządów;
- 8) badań kwalifikujących narządy do przeszczepienia, po pobraniu od dawcy;
- 9) zabiegu pobrania komórek lub tkanek;
- 10) badań kwalifikujących komórki lub tkanki do przeszczepienia, po pobraniu od dawcy;
- 11) zabiegu pobrania narządów z określeniem kosztów ponoszonych przez zakład opieki zdrowotnej, w którym:
 - a) pobrano narząd lub narządy,
 - b) przeszczepiono pobrany narząd lub narządy.

4. Do kosztów pobrania szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej, poza kosztami określonymi w ust. 3 pkt 1 – 4, 7 i 9, zalicza się koszty:

- 1) transportu dawcy do, i z zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane pobranie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 2) pobytu dawcy w zakładzie opieki zdrowotnej związanego z pobraniem szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 3) przechowywania i przetworzenia szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej;

- 4) transportu pobranego i przetworzonego szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej do zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane przeszczepienie;
 - 5) ponoszone przez ośrodek dawców szpiku w związku z udostępnianiem szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej.
5. Do kosztów pobrania komórek lub tkanek ze zwłok ludzkich, poza kosztami określonymi w ust. 3 pkt 1 – 4, 7, 9 i 10, zalicza się koszty:
- 1) transportu komórek lub tkanek z zakładu opieki zdrowotnej, zakładu medycyny sądowej, zakładu anatomii patologicznej uczelni medycznej i uniwersytetu z wydziałem medycznym, medycznej jednostki badawczo-rozwojowej i zakładu pogrzebowego posiadającego salę sekcyjną do banku tkanek i komórek;
 - 2) osobowe, rzeczowe, materiałowe i organizacyjne niezbędne do pobrania komórek lub tkanek;
 - 3) testowania, przetwarzania, konserwowania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek lub tkanek.
6. Do kosztów pobrania od żywego dawcy regenerujących się komórek lub tkanek, innych niż szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i pępowinowej, poza kosztami określonymi w ust. 3 pkt 1 – 4, 7 i 9, zalicza się koszty:
- 1) transportu dawcy do, i z zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane pobranie, lub do zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane przeszczepienie;
 - 2) pobytu dawcy w zakładzie opieki zdrowotnej związane z pobraniem;
 - 3) przechowywania i przetworzenia pobranych komórek lub tkanek;
 - 4) transportu z zakładu opieki zdrowotnej pobranych komórek lub tkanek do banku tkanek i komórek;
 - 5) hodowania pobranych komórek lub tkanek;
 - 6) transportu pobranych komórek lub tkanek do zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane przeszczepienie.
7. Do kosztów pobrania narządu od żywego dawcy, poza kosztami określonymi w ust. 3 pkt 1 – 4, 7 i 11, zalicza się koszty:

- 1) transportu żywego dawcy do, i z zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane pobranie lub do zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane przeszczepienie;
 - 2) przygotowania żywego dawcy do pobrania;
 - 3) transportu pobranego narządu do zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane przeszczepienie;
 - 4) leczenia żywego dawcy po zabiegu pobrania narządu.
8. Do kosztów przeszczepienia narządów, szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej zalicza się koszty:
- 1) koordynacji przeszczepienia;
 - 2) transportu biorcy do zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane przeszczepienie;
 - 3) identyfikacji i kwalifikacji biorcy do przeszczepienia;
 - 4) wykonania zabiegu przeszczepienia;
 - 5) leczenia po zabiegu przeszczepienia, przez okres ustalony przez ministra właściwego do spraw zdrowia w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 i Nr 216, poz. 1367).
9. Zwrotu kosztów określonych w ust. 3 pkt 11 lit. a i ust. 4 pkt 1 – 3 i 5, dokonuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, na podstawie faktury wystawionej przez zakład opieki zdrowotnej, który dokonał pobrania narządu, szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej.
10. Zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 3 pkt 8 i 11 lit. b, dokonuje zakład opieki zdrowotnej, któremu dostarczono w celu przeszczepienia narząd, na podstawie faktury wystawionej przez zakład opieki zdrowotnej, który dokonał pobrania narządu.
11. Zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 3 pkt 9 oraz w ust. 5 i 6, dokonuje bank tkanek i komórek na podstawie faktury wystawionej przez podmiot, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 lub 3, który dokonał pobrania komórek lub tkanek.
12. Zwrotu zakładowi opieki zdrowotnej kosztów określonych w:

1) ust. 3 pkt 1 – 7 – dokonuje Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

2) ust. 4 pkt 4 oraz ust. 7 i 8 – dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w trybie określonym przepisami wydanymi na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

13. Koszty, o których mowa w ust. 3 pkt 10, są kosztami działalności banku tkanek i komórek.

14. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, uwzględniając procedury związane z wykonywaniem tych czynności.”;

4) w art. 16:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Rejestr szpiku i krwi pępowinowej jest bazą danych o potencjalnych dawcach allogenicznego szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W rejestrze, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, zamieszcza się następujące dane potencjalnego dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę i miejsce urodzenia;
- 3) adres miejsca zamieszkania;
- 4) numer PESEL, jeżeli posiada;
- 5) informacje o antygenach zgodności tkankowej;
- 6) wskazanie podmiotu, który dokonał badania antygenów zgodności tkankowej;
- 7) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Dane, o których mowa w ust. 3 i 4, ośrodki dawców szpiku lub banki tkanek i komórek przekazują niezwłocznie do rejestru szpiku i krwi pępowinowej.”;

5) po art. 16 dodaje się art. 16a i 16b w brzmieniu:

„Art. 16a. 1. Czynności polegające na pozyskiwaniu potencjalnych dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej mogą wykonywać zakłady opieki zdrowotnej albo fundacje, zwane dalej „ośrodkami dawców szpiku”, po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Do zadań ośrodka dawców szpiku należy w szczególności:

- 1) pozyskiwanie potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 2) badanie antygenów zgodności tkankowej lub zlecenie tego badania właściwym podmiotom;
- 3) przechowywanie danych, o których mowa w ust. 8, i ich aktualizacja z uwzględnieniem możliwości ich przechowywania w formie elektronicznej;
- 4) organizowanie opieki nad dawcami szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 5) niezwłoczne przekazywanie danych o pozyskanych potencjalnych dawcach szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej do rejestru szpiku i krwi pępowinowej;
- 6) udostępnianie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej krajowym lub zagranicznym ośrodkom przeszczepiającym szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej;
- 7) współpraca z innymi ośrodkami dawców szpiku i ośrodkami przeszczepiającymi szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej.

3. Merytoryczny nadzór nad działalnością ośrodków dawców szpiku sprawuje krajowy konsultant w dziedzinie hematologii.

4. Zadania, o których mowa w ust. 2, wykonują osoby posiadające wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne i odbyły szkolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1.

5. Zadanie, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, finansuje się również ze środków Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, na podstawie umowy.

6. Ośrodek dawców szpiku zawiera pisemną umowę z podmiotem, którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. Przepisy art. 31 stosuje się odpowiednio.

7. Ośrodek dawców szpiku zawiera pisemną umowę na pobieranie szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej z zakładem opieki zdrowotnej posiadającym pozwolenie na wykonywanie tych czynności.

8. Ośrodek dawców szpiku w zakresie wykonywania zadania, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, gromadzi dane potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, które obejmują:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę i miejsce urodzenia;
- 3) adres miejsca zamieszkania;
- 4) numer PESEL, jeżeli posiada;
- 5) informacje o antygenach zgodności tkankowej;
- 6) wskazanie podmiotu, który dokonał badania antygenów zgodności tkankowej;
- 7) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.

9. Ośrodek dawców szpiku przechowuje dokumentację potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej przez co najmniej 30 lat od dnia założenia dokumentacji potencjalnego dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, w sposób umożliwiający identyfikację potencjalnego dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób organizacji ośrodka dawców szpiku,
- 2) sposób pozyskiwania i badania potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej,

- 3) tryb badania antygenów zgodności tkankowej lub zlecenia tego badania właściwym podmiotom,
- 4) sposób postępowania z dokumentacją potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej,
- 5) tryb udostępniania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej,
- 6) warunki transportu próbek do badań potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej,
- 7) sposób i warunki organizowania opieki nad dawcami szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej,
- 8) tryb przekazywania danych, o których mowa w ust. 8, do rejestru szpiku i krwi pępowinowej,
- 9) standardowe procedury operacyjne obowiązujące w ośrodku dawców szpiku
 - uwzględniając w szczególności prawidłową realizację zadań, o których mowa w ust. 2, oraz zapewnienie bezpieczeństwa dawców i biorców.

Art. 16b. 1. Ośrodek dawców szpiku uzyskuje pozwolenie, o którym mowa w art. 16a ust. 1, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) jest zlokalizowany w pomieszczeniach zabezpieczonych przed utratą danych osobowych potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 2) kierownikiem ośrodka dawców szpiku jest lekarz specjalista w zakresie transplantologii klinicznej, transfuzjologii klinicznej, hematologii lub onkologii i hematologii dziecięcej;
- 3) posiada i stosuje standardowe procedury operacyjne, o których mowa w art. 16a ust. 10 pkt 9;
- 4) zatrudnia osoby o kwalifikacjach określonych w art. 16a ust. 4.

2. Pozwolenia, o którym mowa w art. 16a ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia udziela na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną.

3. Do udzielenia pozwolenia, o którym mowa w art. 16a ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 ust. 2, 4, 6 pkt 1 i 3 – 7, ust. 7 i 8 oraz art. 27 ust. 1 – 5.”;

6) w art. 17 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zgłoszenia danych biorcy, o których mowa w ust. 3, do listy dokonuje lekarz kierujący zespołem, o którym mowa w art. 17a ust. 4.”;

7) po art. 17 dodaje się art. 17a w brzmieniu:

„Art. 17a. 1. W strukturze zakładów opieki zdrowotnej dokonujących przeszczepień narządów lub szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej działają ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia, zwane dalej „ośrodkami kwalifikującymi”.

2. Funkcjonowanie ośrodka kwalifikującego zapewnia kierownik zakładu opieki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 1.

3. Do zadań ośrodka kwalifikującego należy w szczególności:

- 1) rejestracja biorców zgłoszonych przez zakłady opieki zdrowotnej inne niż zakłady opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, lub stacje dializ;
- 2) potwierdzanie zgłoszenia potencjalnego biorcy;
- 3) gromadzenie danych, o których mowa w art. 17 ust. 3.

4. W ośrodku kwalifikującym, kierownik zakładu opieki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 1, wyznacza zespół złożony z trzech lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację biorców do przeszczepienia, zwany dalej „zespołem”.

5. W skład zespołu wchodzi co najmniej:

- 1) jeden lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej;
- 2) jeden lekarz specjalista z dziedziny chirurgii albo chirurgii dziecięcej albo hematologii albo chirurgii naczyń albo kardiochirurgii albo onkologii klinicznej albo onkologii i hematologii dziecięcej albo urologii;
- 3) jeden lekarz specjalista z dziedziny anestezjologii i intensywnej terapii.

6. Do składu zespołu mogą być ponadto powoływani inni lekarze specjaliści, jak również przedstawiciele innych dziedzin nauki.

7. Pracami zespołu kieruje wyznaczony przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 1, lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej.

8. Do zadań zespołu należy:

- 1) weryfikowanie biorców zakwalifikowanych przez zakłady opieki zdrowotnej inne niż zakłady opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, lub stacje dializ do listy;
- 2) kwalifikowanie biorcy do zabiegu przeszczepienia;
- 3) przeprowadzanie konsultacji specjalistycznych u potencjalnych biorców w przypadkach wymagających dodatkowych badań lub ich weryfikacji;
- 4) zlecenie wykonywania specjalistycznych badań kwalifikacyjnych, w szczególności:
 - a) typowania tkankowego,
 - b) poziomu przeciwciał,
 - c) konsultacji specjalistycznych i instrumentalnych badań.

9. Zadania, o których mowa w ust. 3, ust. 8 pkt 1 – 3 i pkt 4 lit. c, finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a zadania, o których mowa w ust. 8 pkt 4 lit. a i b – Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” na podstawie umowy.

10. Merytoryczny nadzór nad działalnością ośrodków kwalifikujących biorców narządów sprawuje krajowy konsultant w dziedzinie transplantologii klinicznej, a ośrodków kwalifikujących biorców szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pepowinowej – krajowy konsultant w dziedzinie hematologii.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób działania ośrodków kwalifikujących oraz sposób kwalifikacji biorcy, z uwzględnieniem bezpieczeństwa zdrowotnego biorców i prawidłowości wykonania zadań, o których mowa w ust. 3.”;

8) po art. 28 dodaje się art. 28a w brzmieniu:

„Art. 28a. Bank tkanek i komórek jest obowiązany zapewnić pracownikom, których czynności wpływają na jakość komórek i tkanek oraz na bezpieczeństwo dawców i biorców, w tym osobie odpowiedzialnej, odbycie szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1.”;

9) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Art. 30. 1. Bank tkanek i komórek oznacza komórki i tkanki w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.

2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek i tkanek, ich przyjęcia do banku tkanek i komórek oraz ich testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji.

3. Bank tkanek i komórek jest obowiązany ponadto:

1) stosować środki bezpieczeństwa, jak również ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym;

2) stosować procedury rozstrzygania rozbieżności w danych;

3) zapewnić, że nie dojdzie do nieupoważnionego ujawniania danych, o których mowa w ust. 2, przy jednoczesnym zapewnieniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek lub tkanek.

4. Bank tkanek i komórek jest obowiązany do zapewnienia monitorowania:

1) pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek lub tkanek;

2) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami lub tkankami.

5. Bank tkanek i komórek jest obowiązany, w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wymaganego dla danego typu komórki lub tkanki, prowadzić walidację wszystkich procesów i określać krytyczne momenty wszystkich procesów, które muszą być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji, oraz kwalifikację sprzętu, urządzeń technicznych i środowiska przebiegającego procesu przetwarzania komórek i tkanek.

6. Przez zdolność monitorowania, o której mowa w ust. 3 pkt 3, rozumie się:

1) zdolność lokalizowania i identyfikowania komórek lub tkanek na dowolnym etapie od ich pobrania, w trakcie badania, przetwarzania i przechowywania, do ich

dystrybucji do biorcy lub utylizacji;

2) zdolność zidentyfikowania biorcy komórki lub tkanki;

3) możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z wyrobami medycznymi oraz materiałami mającymi kontakt z komórkami lub tkankami.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek, za pomocą tego oznakowania,

2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w ust. 4

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców.”;

10) po art. 32 dodaje się art. 32a w brzmieniu:

„Art. 32a. Umowa o przechowywanie komórek lub tkanek pomiędzy bankiem tkanek i komórek a osobą, która te komórki lub tkanki oddała do przechowania określa w szczególności bank lub banki tkanek i komórek posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1, do których zostaną przekazane przechowywane komórki lub tkanki w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez bank tkanek i komórek, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

11) uchyla się art. 33;

12) w art. 35:

a) w ust. 1:

– w pkt 2 dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) spełniania wymagań dla banków tkanek i komórek określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 29 ust. 3.”,

– dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) podmiotach, o których mowa w art. 16a ust. 1 i art. 17a ust. 1 w zakresie wymagań określonych ustawą.”,

b) w ust. 11 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) podmiotów, o których mowa w art. 16a ust. 1, art. 17a ust. 1, art. 26 ust. 6 pkt 7, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1, w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie przepisów ustawy”;

13) tytuł rozdziału 7 otrzymuje brzmienie:

„Postępowanie z komórkami, tkankami oraz narządami”;

14) w art. 36:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Postępowanie dotyczące komórek, tkanek i narządów polegające na:

1) pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej;

2) pobieraniu narządów w celu przeszczepienia ze zwłok ludzkich – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej;

3) pobieraniu komórek i tkanek ze zwłok ludzkich – może być prowadzone w zakładach opieki zdrowotnej, zakładach medycyny sądowej, zakładach anatomii patologicznej uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, medycznych jednostkach badawczo-rozwojowych i zakładach pogrzebowych posiadających salę sekcyjną;

4) przechowywaniu narządów – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej wykonujących przeszczepienia;

5) przeszczepianiu – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej.”

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5, mogą wykonywać podmioty posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia.”

c) uchyla się ust. 2,

d) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Do udzielenia pozwolenia, o którym mowa w ust. 1a, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 i art. 27 ust. 1 – 5, z tym że zadania i czynności Krajowego

Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wykonuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

4. Wniosek podmiotu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5, o pozwolenie określa przewidywany zakres procedur transplantacyjnych.”,

e) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia przed wydaniem pozwolenia na działalność, o której mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5, zasięga opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.”,

f) w ust. 7:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepienia, uwzględniając w szczególności lekarzy specjalistów z następujących dziedzin medycyny: transplantologii klinicznej, chirurgii, chirurgii dziecięcej, hematologii, onkologii, kardiologii, chirurgii naczyń, urologii, jak również lekarzy innych specjalności,”,

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) kwalifikacje zawodowe koordynatorów pobrania lub przeszczepienia,”;

15) po art. 36 dodaje się art. 36a w brzmieniu:

„Art. 36a. 1. Na wniosek banku tkanek i komórek w podmiocie, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 3, organizuje się zespół pobierający, którego zadaniem jest pobieranie komórek i tkanek ze zwłok ludzkich.

2. Zespół pobierający organizuje kierownik podmiotu, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 3.

3. Kierownikiem zespołu pobierającego jest lekarz.

4. Do zadań zespołu pobierającego należy w szczególności:

- 1) organizowanie pobierania i pobieranie komórek i tkanek ze zwłok ludzkich;
- 2) przekazywanie pobranych komórek i tkanek do banków tkanek i komórek;
- 3) współpraca z lekarzami pobierającymi narządy w celu przeszczepienia.

5. Członkowie zespołu inni niż lekarz, o którym mowa w ust. 3, muszą posiadać wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne i odbyć szkolenie, o którym mowa w art. 40a pkt 1.

6. Zadania zespołu pobierającego finansuje bank tkanek i komórek, na podstawie umowy z podmiotem, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 3.

7. Merytoryczny nadzór nad działalnością zespołów pobierających sprawuje Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.”;

16) po art. 37 dodaje się art. 37a w brzmieniu:

„Art. 37a. 1. Wywozu szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i ich przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje zakład opieki zdrowotnej wykonujący pobranie lub przeszczepienie szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej za zgodą dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

2. Wywozu komórek lub tkanek pobranych ze zwłok ludzkich z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek lub tkanek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje bank tkanek i komórek za zgodą dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

3. Wywozu regenerujących się komórek lub tkanek innych niż komórki i tkanki wymienione w ust. 2, z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek lub tkanek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje bank tkanek i komórek za zgodą dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

4. Wywozu narządów ze zwłok ludzkich z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych narządów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje zakład opieki zdrowotnej, wykonujący pobranie lub przeszczepienie narządów ze zwłok ludzkich, za zgodą dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

5. Zgody, o których mowa w ust. 1 – 4, albo ich odmowy są wydawane niezwłocznie, podmiotom wymienionym w tych przepisach, każdorazowo w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek, do którego są dołączone informacje o spełnianiu wymagań określonych w ust. 8.

6. Od decyzji dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Zgody na wywóz komórek, tkanek lub narządu odmawia się w przypadku gdy na liście znajduje się zakwalifikowany do przeszczepienia biorca.

8. Podmioty, które uzyskały zgody, o których mowa w ust. 1 – 4, są obowiązane:

1) zapewnić monitorowanie stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą;

2) zagwarantować spełnianie jakości i bezpieczeństwa przywożonych i wywożonych komórek, tkanek i narządów przeznaczonych do przeszczepienia.

9. Dane o wywozach i przywozach wymienionych w:

1) ust. 1 i 4 – gromadzi i przechowuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;

2) ust. 2 i 3 – gromadzi i przechowuje Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

10. Dane, o których mowa w ust. 9, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek, tkanek i narządów na to terytorium oraz sposób monitorowania stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 8 pkt 2, oraz uwzględniając bezpieczeństwo zdrowotne biorcy.”;

17) w art. 38 w ust. 3:

a) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) przyjmowanie wniosków od jednostek, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5;”;

b) dodaje się pkt 12 – 14 w brzmieniu:

„12) organizowanie szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie

pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;

13) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;

14) przekazywanie danych, o których mowa w art. 16 ust. 3 i 4, do europejskich i światowych rejestrów szpiku i krwi pępowinowej.”;

18) w art. 39:

a) w ust. 3 dodaje się pkt 5 – 7 w brzmieniu:

„5) organizowanie szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek;

6) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek;

7) sprawowanie nadzoru merytorycznego nad działalnością zespołów pobierających.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek może w ośrodkach dawców szpiku refundować koszt wynagrodzenia osób, o których mowa w art. 16a ust. 4, na podstawie umowy.”;

19) po art. 40 dodaje się art. 40a w brzmieniu:

„Art. 40a. 1. Organizowanie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów oraz bezpieczeństwo dawców i biorców, prowadzi:

1) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, dla koordynatorów pobierania lub przeszczepiania w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej;

- 2) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek oraz pozyskiwania szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej.
2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, prowadzi się w formie szkolenia:
 - 1) wstępnego – dla osób nowo zatrudnionych;
 - 2) ustawicznego, nie rzadziej niż co 2 lata – dla wszystkich pracowników;
 - 3) uaktualniającego – w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.
 3. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, prowadzi się zgodnie z programem szkoleń opracowanym przez podmioty, o których mowa w ust. 1, na podstawie ramowego programu szkoleń określonego przepisami wydanymi na podstawie ust. 7.
 4. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, mają na celu:
 - 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań;
 - 2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań;
 - 3) zrozumienie struktury organizacyjnej, systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia i bezpieczeństwa jednostki, w której są zatrudnione;
 - 4) zdobycie odpowiednich wiadomości o etycznych i prawnych aspektach wykonywanych zadań związanych z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem i dystrybucją komórek, tkanek i narządów.
 5. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, należy udokumentować, a po ich zakończeniu uczestnictwo i wyniki potwierdzić zaświadczeniem.
 6. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, są nieodpłatne, a ich finansowanie następuje ze środków budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, przeznaczonych na finansowanie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ramowe programy szkoleń, o których mowa w ust. 1, sposób dokumentowania ich przebiegu oraz wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu, uwzględniając konieczność osiągnięcia celów, o których mowa w ust. 4.”;

20) w art. 41 w ust. 6:

a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) opiniowanie wniosków, o których mowa w art. 26 ust. 2 i art. 36 ust. 4;”;

b) w pkt 8 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) spełnienia wymogów przepisów ustawy przez ubiegające się o pozwolenia: banki tkanek i komórek, podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5, oraz medyczne laboratoria diagnostyczne i podmioty takie pozwolenia dotyczący posiadające;”;

21) w art. 42:

a) ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) udziela i odmawia pozwolenia bankom tkanek i komórek, jednostkom, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5, ośrodkom dawców szpiku i laboratoriom oraz cofa te pozwolenia, po zasięgnięciu opinii Rady;”;

b) w ust. 3 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) przedstawia Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji i przeszczepiania komórek i tkanek;”;

22) art. 44 otrzymuje brzmienie:

„Art. 44. 1. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa lub zbywa cudzą komórkę, tkankę lub narząd, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu bądź bierze udział w przeszczepianiu lub udostępnianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów, pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 5 lat.

2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu,

podlega karze pozbawienia wolności od roku do 10 lat.”;

23) art. 45 otrzymuje brzmienie:

„Art. 45. Kto prowadzi działalność przewidzianą przepisami ustawy dla banku tkanek i komórek bez wymaganego pozwolenia,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.”;

24) po art. 46 dodaje się art. 46a i 46b w brzmieniu:

„Art. 46a. Kto bez wymaganej zgody wywozi z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wwozi na to terytorium komórkę, tkankę lub narząd,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 46b. Kto nie zgłasza biorców narządów lub szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub pepowinowej do listy albo dokonanych przeszczepień komórek, tkanek lub narządów do rejestru przeszczepień albo pozyskanych potencjalnych dawców szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej do rejestru szpiku i krwi pepowinowej,

podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. – Przepisy wprowadzające Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 554 i Nr 160, poz. 1083 oraz z 1998 r. Nr 113, poz. 715) w art. 5:

1) w § 1 uchyla się pkt 40;

2) w § 2 uchyla się pkt 46.

Art. 3. Do kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, dystrybucją i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów, które nie zostały rozliczone do dnia wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 4. Do osób zatrudnionych w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy w bankach tkanek i komórek nie stosuje się art. 40a ust. 2 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 5. Bank tkanek i komórek, który przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uzyskał pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy wymienionej w art. 1, jest obowiązany dostosować się do wymagań określonych w niniejszej ustawie w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 6. Podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy czynności polegające na pozyskiwaniu dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej mogą wykonywać te czynności na dotychczasowych zasadach do czasu uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 16a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 7. Banki tkanek i komórek dostosują umowy o przechowywanie komórek lub tkanek do wymagań określonych w art. 32a ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 8. Kierownicy zakładów opieki zdrowotnej dokonujących przeszczepień narządów lub szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej, utworzą ośrodki kwalifikujące, o których mowa w art. 17a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz powołają zespoły, o których mowa w art. 17a ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 9. Akty wykonawcze wydane na podstawie art. 3 ust. 5, art. 30 ust. 3 oraz art. 36 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do czasu wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 3 ust. 14, art. 30 ust. 7 oraz art. 36 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 10. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Niniejsza ustawa częściowo implementuje przepisy:

– 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. WE L 102 z 7.04.2004, 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 9.02.2006, 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).

UZASADNIENIE

Celem przedstawionego projektu nowelizacji ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny jest dostosowanie polskiego ustawodawstwa w obszarze pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów do wymagań dyrektyw Komisji: 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonujących dyrektywę 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. WE L 102 z 7.04.2004).

Dnia 1 stycznia 2006 roku weszła w życie ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411). Wejście w życie dyrektyw Komisji: 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonujących dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., szczególnie w zakresie wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania, badania, kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich spowodowało konieczność nowelizacji ww. ustawy o zagadnienia nie ujęte w jej przepisach. W celu zapewnienia bezpieczeństwa dawców i biorców przeszczepów komórek, tkanek i narządów w projekcie nowelizacji ww. ustawy określono tryb uzyskiwania pozwolenia przez podmioty wykonujące czynności związane z pobieraniem i przeszczepianiem komórek tkanek i narządów. W związku z przepisami określonymi w projekcie ustawy, aby uzyskać pozwolenie na prowadzenie działalności, ww. jednostki muszą spełniać odpowiednie kryteria i warunki, w szczególności zatrudniony przez nie personel medyczny musi posiadać odpowiednie kwalifikacje zawodowe. Do wykonywania czynności związanych z pobieraniem komórek, tkanek i narządów może być dopuszczona tylko osoba, która uzyskała specjalistyczną wiedzę i umiejętności w tym zakresie, co zostało określone w dyrektywach Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. Mając na uwadze powyższe, personelowi wykonującemu ww. czynności należy zapewnić warunki szkolenia i uaktualniania kwalifikacji, zwłaszcza jeżeli tego wymagają zmieniające się procedury lub rozwój wiedzy naukowej. Dlatego też aktualizacja przepisów ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu,

przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów wiąże się z dokonującym się postępowaniem technicznym, wprowadzaniem nowych technologii medycznych oraz nowych rozwiązań organizacyjnych w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

W toku przygotowywania nowelizacji ww. ustawy wielokrotnie zasięgnięto opinii Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej i przygotowywano tabele zgodności polskiego ustawodawstwa z prawem Unii Europejskiej, co wydłużyło prace nad przygotowywanym aktem prawnym. W związku z licznymi uwagami i zastrzeżeniami do niniejszej nowelizacji w części dotyczącej komórek rozrodczych i zarodków, zakres regulacji został ograniczony tylko do jej ścisłego dostosowania do wymogów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE z dnia 31 marca 2004 r. oraz przepisów dyrektyw Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wprowadzających 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 9.02.2006, str. 40 i Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32). Projekt ustawy uwzględnia wymagania ww. dyrektyw, których nie objęła ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów poprzez uzupełnienie:

1. Słowniczka poprzez dodanie między innymi definicji: „zastosowanie allogeniczne”, „walidacja”, „standardowe procedury operacyjne”, „system zapewnienia jakości” i „bezpośrednie użycie”.
2. Zapisów o konieczności systematycznego podnoszenia kwalifikacji przez osoby wykonujące czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów, które dotyczą między innymi szkoleń:
 - a) wstępnych – dla osób nowo zatrudnionych,
 - b) ustawicznych, nie rzadziej niż co 2 lata – dla wszystkich pracowników,
 - c) uaktualniających – w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.
3. Zasad monitorowania pobranych, przetworzonych, przechowywanych, dystrybuowanych i przeszczepionych komórek i tkanek.

4. Zapisów o konieczność walidacji i określania stanów krytycznych wszystkich procesów oraz kwalifikacji sprzętu, urządzeń technicznych i środowiska przebiegających procesów przetwarzania komórek lub tkanek.
5. Zasad przywozu i wywozu komórek, tkanek i narządów z lub do krajów Unii Europejskiej lub krajów trzecich.
6. Przepisów karnych o kary:
 - a) za wwóz i wywóz komórek, tkanek i narządów bez odpowiedniej zgody,
 - b) za nie zgłaszanie biorców do krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie,
 - c) za nie zgłaszanie pozyskanych dawców komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej do rejestru szpiku i krwi pępowinowej.

Ponadto projekt ustawy reguluje sprawy dotyczące pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, których nieuregulowanie powoduje znaczne utrudnienia w transparentnym przebiegu procedur związanych z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów. Powyższe ma polegać na:

1. Oddzieleniu płatności następujących procedur:
 - a) wysunięcia podejrzenia śmierci mózgowej wraz z komisyjnym orzeczeniem o śmierci mózgowej oraz podtrzymywanie czynności narządów zmarłego w celu ich pobrania do przeszczepienia,
 - b) czynności związane z pobraniem komórek, tkanek i narządów,
 - c) czynności związane z przechowywaniem, transportem i przeszczepieniem narządów.

Dotychczas ww. procedury były opłacane ze środków przeznaczonych na świadczenia wysokospecjalistyczne finansowane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Projekt nowelizacji ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów zakłada, że ww. procedury będą finansowane:

- a) procedura, o której mowa w pkt a – ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia,
- b) procedura, o której mowa w pkt b – z budżetu państwa w części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”,

- c) procedura, o której mowa w pkt c – ze środków przeznaczonych na świadczenia wysokospecjalistyczne finansowane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Przeniesieniu kosztów, za procedury komisijnego stwierdzenia śmierci mózgu, hospitalizacji dawcy wraz z czynnościami polegającymi na podtrzymywaniu czynności narządów, tj. od stwierdzenia śmierci mózgu do momentu pobrania narządów, z budżetu państwa w części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia do procedur finansowanych z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia. Uzasadnieniem dla tego rozwiązania jest fakt, że śmierć mózgową stwierdza się nie tylko na potrzeby pobrania narządów w celu ich przeszczepienia, ale również w celu przerwania długotrwałego nieuzasadnionego leczenia pacjentów, u których podejrzewa się śmierć mózgową.
 3. Rozdzieleniu płatności procedury pobrania komórek, tkanek i narządów od procedury przeszczepienia komórek, tkanek i narządów; dotychczas procedura ta była w całości opłacana przez szpital przeszczepiający.
 4. Wprowadzeniu zasady, że koszty pobrania narządów w celu ich przeszczepienia będą zwracane zakładowi opieki zdrowotnej, który dokonał pobrania narządów ze środków finansowych Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.
 5. Przeniesieniu kosztów pobrania narządu lub narządów od osób zmarłych z procedury wysokospecjalistycznej refundowanej w myśl obowiązujących przepisów szpitalowi przeszczepiającemu narząd lub narządy – do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”. W tym celu należy dokonać zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2004 r. w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych finansowanych z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. U. Nr 267, poz. 2661 oraz z 2006 r. Nr 231, poz. 1687), polegających na wykreśleniu z treści ww. rozporządzenia zapisów mówiących o finansowaniu czynności, które po wejściu w życie niniejszej ustawy będzie finansować Narodowy Fundusz Zdrowia bądź Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.
 6. Przeniesieniu kosztów pozyskania komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej w celu ich przeszczepienia, z procedury wysokospecjalistycznej refundowanej w myśl obowiązujących przepisów szpitalowi przeszczepiającemu komórki krwiotwórcze szpiku i krwi obwodowej, do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji

„Poltransplant”. W tym celu należy dokonać zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2004 r. w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych finansowanych z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. U. Nr 267, poz. 2661 oraz z 2006 r. Nr 231, poz. 1687), polegających na wykreśleniu z treści ww. rozporządzenia zapisów mówiących o finansowaniu czynności, które po wejściu w życie niniejszej ustawy będzie finansować Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

7. Ujednoczeniu zasad rekrutacji potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej zmierzających do powstania w Polsce ośrodków potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej. Powyższe ma zapewnić pozyskiwanie dla chorych w Polsce, komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej od dawców z polskich ośrodków dawców.

8. Zorganizowaniu ośrodków kwalifikujących chorych do przeszczepiania narządów, komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej z określeniem ich zadań, a szczególnie obowiązku zgłaszania chorych do listy osób oczekujących na przeszczepienie narządów, komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej.

9. Umożliwieniu bankom tkanek i komórek pobieranie komórek i tkanek ze zwłok ludzkich. Na wniosek banku tkanek i komórek w podmiotach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 3, mogą być organizowane zespoły pobierające, których zadaniem będzie pobieranie komórek i tkanek od dawców na potrzeby banku tkanek i komórek. Finansowanie zespołów pobierających będzie odbywać się z budżetu banków tkanek i komórek.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt ustawy został umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. W trakcie procedowania projektu nowelizowanej ustawy żadne podmioty nie zgłosiły wniosków w trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

Projektowana nowelizacja ustawy nie jest objęta 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). Termin dostosowania polskiego ustawodawstwa w obszarze pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów do wymagań dyrektyw Komisji: 2006/17/WE

z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonujących dyrektywę 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. WE L 102 z 7.04.2004), minął dnia 1 września 2007 r., w związku z tym konieczne jest jak najszybsze wejście w życie przepisów nowelizowanej ustawy.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Narodowy Fundusz Zdrowia, banki tkanek i komórek, zakłady opieki zdrowotnej zajmujące się pobieraniem i przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów, zakłady medycyny sądowej, zakłady anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, medyczne jednostki badawczo-rozwojowe oraz zakłady pogrzebowe posiadające salę sekcyjną.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki sektora finansów publicznych

W związku z przyjęciem niniejszej regulacji będzie konieczne zapewnienie w 2010 r. następujących środków finansowych:

1. Kwoty 700 000 zł na przeprowadzenie w 2010 r. szkoleń: wstępnego (dla osób nowo zatrudnionych), ustawicznego (nie rzadziej niż co 2 lata dla wszystkich pracowników) oraz uaktualniającego (w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów). Ww. szkoleniami zostanie objętych 310 osób, w tym:

- a) 250 osób zatrudnionych w ośrodkach przeszczepiających, bankach tkanek i komórek, ośrodkach pobierających komórki, tkanki lub narządy; powyższe wygeneruje koszty w wysokości 468 000 zł,
- b) 60 koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów; szkolenie ww. w ramach Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej „Polgraft” prowadzone przez Warszawski Uniwersytet Medyczny wygeneruje koszty w wysokości 234 000 zł.

Tym samym przewidywany średni koszt kształcenia jednej osoby wyniesie w przybliżeniu 2 260 zł rocznie.

2. Kwoty 110 880 zł w 2010 r. na utworzenie 2 dodatkowych etatów z przeznaczeniem na obsługę finansową ww. szkoleń:

- a) 1 dodatkowego etatu w Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, co wygeneruje koszty w wysokości 55 440 zł rocznie,
- b) 1 dodatkowego etatu w Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, co wygeneruje również koszty w wysokości 55 440 zł rocznie.

Ww. wydatki obejmują wydatki płacowe wraz z pochodnymi od wynagrodzeń. Środki te należy zaplanować w równych częściach w corocznych środkach finansowych Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek i Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

3. Kwoty 500 000 zł w 2010 r. (9 laboratoriów – ośrodków, każde z nich przechowuje i bada próbki surowicy średnio od 1500 biorców oczekujących na przeszczepienie narządów pobierane co 6 tygodniu, czyli 8 razy w ciągu roku. Koszt rozdziału, wysyłki i przechowywania jednej próbki wynosi około 4,5 zł. Obliczenie kosztów: $1500 \times 9 \times 8 \times 4,5 \text{ zł} = 486\,000 \text{ zł}$). Jest to związane z organizacją przechowywania i rozdziału surowic wszystkich osób oczekujących na przeszczepienie nerki w ramach ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia, z „krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie”. Ww. środki zostałyby przyjęte i rozdzielone na poszczególne ośrodki (laboratoria). Jest to nowy dodatkowy koszt, ponieważ dotychczas obowiązywał sposób doboru narządów ograniczony do jednego ośrodka przeszczepiającego, tzw. regionalnego. Proponowany obecnie przez Krajową Radę Transplantacyjną system doboru biorecy, obejmujący wszystkich oczekujących na przeszczepienie z krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, spowoduje znacznie skuteczniejsze doборы biorców, a tym samym zmniejszy liczbę istotnych niepożądanych reakcji po przeszczepieniu.

Środki te należy zaplanować w corocznych środkach finansowych Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

4. Kwoty 332 640 zł rocznie na realizację zadań określonych niniejszą ustawą w ośrodkach dawców szpiku. Ww. ośrodki zostaną utworzone na mocy nowelizowanej ustawy do dnia 30 czerwca 2009 r. Środki powyższe powinny być uwzględnione w corocznych środkach finansowych Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w 2010 r. Nowo tworzone ośrodki dawców szpiku nie miały dotychczas ustalonych ustawowo zasad działania, jak również nie posiadały odpowiednio wykwalifikowanych specjalistów. Powyższe jest zgodne z wymogami dyrektyw unijnych, na podstawie których jest nowelizowana ustawa.

Łączna kwota zwiększonych wydatków budżetowych, wynikająca z wprowadzenia zmian ustawowych wyniesie w skali roku 1 643 520 zł. Środki w tej wysokości powinny być ujęte w ustawie budżetowej na rok 2010 w części budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Środki na realizację tych zadań będą przewidziane we właściwej części budżetu państwa. W 2009 r. zadania powyższe zostaną sfinansowane

w ramach Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006 – 2009 Polgraft.

5. Przeniesienie kosztów czynności określonych w art. 3 ust. 3 pkt 1 – 7 i ust. 12 pkt 1 do Narodowego Funduszu Zdrowia, spowoduje skutki finansowe dla tej jednostki w wysokości około 2 000 000 zł i są to koszty stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgowej). W 2007 r. było 352 dawców, a w 2006 r. było 496 dawców (średnio – 424 dawców), co daje średni koszt 4 424 zł na jednego dawcę. Przeniesienie kosztów czynności określonych w art. 17a ust. 9 do Narodowego Funduszu Zdrowia spowoduje skutki finansowe dla tej jednostki w wysokości około 450 000 zł. Średnio dotyczy to około 1500 dawców przy koszcie 300 zł przypadającym na jednego dawcę.

Zwrot kosztów za pobranie narządu, komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej w wysokości około 7 000 000 zł, dokonywany przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” nie spowoduje dodatkowych budżetowych skutków finansowych, ponieważ są one uwzględnione w kosztach procedur wysokospecjalistycznych finansowanych z budżetu państwa w części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Środki te będą wymagały przesunięcia z procedur wysokospecjalistycznych do budżetu Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”. Koszty powyższe wynikają z dotychczasowych rozliczeń ośrodka przeszczepiającego (załącznik nr 5 do umowy zawieranej przez Ministra Zdrowia z ośrodkiem przeszczepiającym) wynoszące średnio około 5 600 zł za jeden pobrany narząd. Dalszą składową tej kwoty jest opłata za pobrany i przeszczepiony szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej lub krew pępowinową, która wynosi średnio około 40 000 zł. Kwota 7 000 000 zł wynika z tego, iż liczba przeszczepień narządowych i szpiku jest corocznie różna. W związku z tym obliczono ją z wieloletniej średniej i przy uwzględnieniu możliwości i wzrostu tej liczby w latach następnych.

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

Projektowane regulacje nie powodują następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Ocena skutków prawnych regulacji

Podstawowym założeniem ustawy jest dostosowanie jej zapisów do zaleceń dyrektywy 2004/23/WE i wykonawczych dyrektyw technicznych oraz ustalenie nowej, adekwatnej do obecnych wymagań, podstawy prawnej dotyczącej pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

8. Konsultacje społeczne

Ze względu na zawarcie w projekcie ustawy przepisów dotyczących ogółu społeczeństwa, w uzgodnieniach społecznych i międzydziałowych zostały uwzględnione szerokie konsultacje z następującymi środowiskami: samorządem lekarskim, pielęgniarstwie, aptekarskim, diagnostów laboratoryjnych, jednostkami samorządu terytorialnego, zakładami opieki zdrowotnej w szczególności klinicznymi szpitalami akademii medycznych, jednostkami badawczo-rozwojowymi, instytutami medycznymi, wyższymi uczelniami, specjalistycznymi laboratoriami diagnostycznymi, organami założycielskimi zakładów opieki zdrowotnej, wojewodami oraz z bankami tkanek i komórek zarówno publicznymi i niepublicznymi. W uzgodnieniach społecznych i międzydziałowych rozesłano projekt do 98 podmiotów, w tym również do Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego.

W opiniowaniu projektu została wykorzystana strona internetowa Ministerstwa Zdrowia, na której zamieszczono projekt nowelizowanej ustawy, podstawy prawne jej nowelizacji (treść dyrektyw unijnych), treść zgłaszanych uwag przez poszczególne instytucje, stanowisko MZ w stosunku do każdej zgłoszonej uwagi z jednoczesną propozycją zapisu uwzględniającego zgłoszoną uwagę, a w przypadku nie przyjęcia uwagi, umotywowanie takiego stanowiska. Zgłoszone uwagi w uzgodnieniach zewnętrznych zostały uwzględnione. Nieuwzględnienie uwag Narodowego Funduszu Zdrowia i Katedry i Kliniki Hematologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego uzasadniono i przesłano pisemnie zainteresowanym.

Umożliwiono również zgłaszanie opinii i uwag drogą internetową. Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt ustawy został umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. W trakcie prowadzonych prac nad projektem ustawy nie wpłynęły żadne wnioski zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej.

9. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Przedmiotowy projekt ustawy jest zgodny z dyrektywą 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 (2004/23/WE) oraz dyrektywami tzw. technicznymi Komisji: 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonujących ww. dyrektywę.



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ**

**KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU**

Mikołaj Dowgielewicz

Min.MD. 2008/08/DP-mak

Warszawa, dnia 15 grudnia 2008 r.

**Pan Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny, wyrażona na podstawie art. 9 pkt 3 w związku z art. 2 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2a ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494, z późn. zm.) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej Mikołaja Dowgielewicza

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo nr RM-10-236-08) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:

Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

2008.12.15
15.12.08

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia

**w sprawie sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem,
przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek,
tkanek i narządów oraz sposobu zwrotu tych kosztów**

Na podstawie art. 3 ust. 14 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 oraz z 2008 r. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Koszty czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów ponoszone przez bank tkanek i komórek oraz koszty określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia, zwiększa się corocznie o wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych w poprzednim roku kalendarzowym.

§ 2. Wysokość kosztów czynności związanych z pobraniem komórek, tkanek lub narządów oblicza, na podstawie załącznika nr 2 do rozporządzenia, zakład opieki zdrowotnej lub jednostka organizacyjna, w której dokonano pobrania komórek, tkanek lub narządów.

§ 3. 1. W przypadku rezygnacji z przeszczepienia pobranych komórek, tkanek lub narządów z powodów obiektywnych, takich jak nieprawidłowe wyniki badań dodatkowych lub wady anatomiczne, koszty czynności związanych z pobraniem komórek, tkanek lub narządów wykonanych do momentu rezygnacji z przeszczepienia, pokrywa Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, na uzasadniony wniosek zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonano pobrania.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - Zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się fakturę wystawioną przez zakład opieki zdrowotnej lub jednostkę organizacyjną, w której dokonano pobrania komórek, tkanek lub narządów.

§ 4. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2007 r. w sprawie sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposobu zwrotu tych kosztów (Dz. U. Nr 207, poz. 1503).

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 3 ust. 14 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposób zwrotu tych kosztów, uwzględniając procedury wykonywania tych czynności. Do kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów zalicza się koszty obejmujące pobranie komórek, tkanek i narządów od dawcy, pobyt potencjalnego żywego dawcy w szpitalu, wydanie opinii lekarskich, zabiegu pobrania, badań laboratoryjnych przed i po pobraniu, hodowanie komórek do przeszczepiania, transport z zakładu opieki zdrowotnej lub do tego zakładu, w którym ma być dokonany przeszczep oraz przechowywanie, przetwarzanie i sterylizacja.

Podstawowe zasady niniejszego rozporządzenia oparto o treść rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9 października 1997 r. w sprawie zasad i trybu ustalania kosztów pobrania, przechowywania i transportu komórek, tkanek i narządów oraz zwrotu tych kosztów (Dz. U. Nr 132, poz. 881), wydanego na podstawie ustawy z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 682 z późn. zm.), jednakże poszerzono je o regulacje kosztów czynności dotyczących przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przechowywania komórek, tkanek i narządów. Dokonano również szeregu zmian redakcyjnych dostosowujących brzmienie niniejszego rozporządzenia do terminologii, którą posługuje się ustawa.

W projekcie rozporządzenia uwzględniono również przypadki rezygnacji zakładu opieki zdrowotnej z przeszczepienia pobranych komórek, tkanek lub narządu, które może nastąpić z powodów obiektywnych, takich jak nieprawidłowe wyniki badań dodatkowych, ukryte schorzenia lub wady pobieranych komórek, tkanek lub narządów.

Koszty osobowe ustalone kwotowo i ujęte w załącznikach nr 1 i 2, zwiększa się corocznie o wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych w poprzednim roku kalendarzowym.

W związku z wprowadzeniem możliwości refundowania z budżetu Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, kosztów czynności związanych z pobraniem wykonanych do momentu rezygnacji z przeszczepienia, należy dokonać zmian w § 6 regulaminu Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, wydanego na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2006 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

Wraz z wejściem w życie niniejszego rozporządzenia utraci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2007 r. w sprawie sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposobu zwrotu tych kosztów (Dz. U. Nr 207, poz. 1503)

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 (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 z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (zakłady opieki zdrowotnej, zakłady medycyny sądowej, zakłady anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym oraz medyczne jednostki badawczo-rozwojowe), banki tkanek i komórek, medyczne laboratoria diagnostyczne i zakłady opieki zdrowotnej dokonujące pobrania oraz przeszczepienia komórek, tkanek i narządów.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, gdyż projekt rozporządzenia jedynie ujednotolica wysokość ponoszonych kosztów przez jednostki organizacyjne lub zakłady opieki zdrowotnej związanych z pobieraniem komórek, tkanek lub narządów. Powyższa regulacja nie będzie miała wpływu na dochody i wydatki sektora finansów publicznych gdyż koszty te są częścią składową wysokospecjalistycznych procedur przeszczepiania (dotychczas były one ujęte w formie załącznika do umowy na wykonywanie procedury przeszczepiania zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2004 r. w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych finansowanych z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. U. Nr 267, poz. 2661 oraz z 2006 r. Nr 231, poz. 1687). Rozporządzenie określa sposób naliczania kosztów pobrania komórek, tkanek i narządów oraz określa sposób zwrotu kosztów zakładom opieki zdrowotnej za pobrane narządy ze zwłok ludzkich. W przypadkach rezygnacji zakładu opieki zdrowotnej z przeszczepienia pobranych komórek, tkanek lub narządu, które może nastąpić z powodów obiektywnych, takich jak nieprawidłowe wyniki badań dodatkowych, ukryte schorzenia lub wady pobieranych komórek, tkanek lub narządów. Koszty czynności związanych z pobraniem wykonanych do momentu rezygnacji z przeszczepienia pokrywa zakład opieki zdrowotnej, któremu dostarczono w celu przeszczepienia komórki, tkanki lub narządy, przy czym

refunduje je Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” na uzasadniony wniosek zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonano pobrania komórek, tkanek lub narządów.

Z przeprowadzonej przez Ministerstwo Zdrowia analizy wynika, że w skali kraju występuje około 50 przypadków niewykorzystanych narządów z powodów obiektywnych, co generuje koszty w wysokości 350 000 zł rocznie: $50 \times 7\,000 \text{ zł}$ (szacunkowy koszt jednego pobrania narządów) = 350 000 zł. Środki finansowe w tej wysokości winny być uwzględnione w ramach środków finansowych pozostających w dyspozycji Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

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

Projektowane regulacje nie spowodują następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. 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.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

7. Konsultacje społeczne.

Projekt rozporządzenia zostanie przesłany 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-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", publicznych i niepublicznych banków tkanek i komórek, publicznych i niepublicznych banków krwi pępowinowej, podmiotów

prowadzących publiczne i niepubliczne rejestry dawców szpiku, ośrodków przeszczepiających komórki, tkanki i narządy.

Projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i rozesłany do zaopiniowania przez podmioty związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów.

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.

ZAŁĄCZNIK NR 1

KOSZTY POBRAŃ KOMÓREK I TKANEK ZE ZWŁOK

Lp.	Czynności	Koszt pobrania w złotych
1	Konsultacje i nadzór nad pobraniem tkanek i komórek	125
2	Pobranie jednej kości dłuższej z kończyny	95
3	Pobranie innych kości na zamówienie (w tym kości pokrywy czaszki)	65
4	Pobranie mostka z chrząstkami żebrowymi	60
5	Pobranie żebra	30
6	Pobranie jednostronne talerza biodrowego	60
7	Pobranie ścięgna, więzadła	60
8	Pobranie zastawek serca	130
9	Pobranie osierdzia	50
10	Pobranie naczynia krwionośnego rozgałęzionego min. 10 cm	250
11	Pobranie naczynia krwionośnego min. 10 cm	160
12	Pobranie naczynia krwionośnego do. 10 cm	100

13	Pobranie rogówki	160
14	Pobranie owodni	50
15	Pobranie dermatomem 100 cm ² skóry	30
16	Pobranie błony łącznotkankowej o pow. 100 cm ²	40
17	Pobranie komórek	100
18	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu jednej kości długiej z kończyny	30
19	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu dwóch kości długich z jednej kończyny	50
20	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu mostka	30
21	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu żeber	40
22	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu talerza biodrowego	40
23	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu kości na indywidualne zamówienie	40
24	Kosmetyka zwłok po pobraniu rogówki	40
25	Kosmetyka zwłok po pobraniu skóry dermatomem	40

ZAŁĄCZNIK NR 2

KOSZTY POBRAŃ NARZĄDÓW ZE ZWŁOK PRZEZNACZONYCH DO PRZESZCZEPIENIA

Lp.	Koszty zakładu opieki zdrowotnej związane z pobraniem narządu lub narządów	Koszt w złotych
1.	Praca sali operacyjnej	1500
2.	Osobowe (lekarz anestezjolog, pielęgniarka, salowa)	2500
3.	Logistyka (przesyłanie materiału do badań, telefony, faksy)	600
4.	Inne związane z pobraniem	400
5.	Za pobranie każdego pojedynczego narządu	2500

KOSZTY POBRAŃ REGENERUJĄCYCH SIĘ KOMÓREK LUB TKANEK PRZEZNACZONYCH DO PRZESZCZEPIENIA

Lp.	Koszty ośrodka dokonującego pobrania	Koszty osobowe w zł	Koszty materiałowe jednostkowe dla jednego pobrania w zł	Razem w zł
1.	Regenerujących się komórek szpiku kostnego w warunkach sali operacyjnej	4 800	3 000	7800
2.	Regenerujących się komórek krwi obwodowej metodą cytoforezy	4 800	7 000	11800

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**

z dnia

w sprawie ośrodków dawców szpiku

Na podstawie art. 16a ust. 10 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 oraz z 2008 r. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób organizacji ośrodka dawców szpiku;
- 2) sposób pozyskiwania i badania potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 3) tryb badania antygenów zgodności tkankowej i zlecenia tego badania właściwym podmiotom;
- 4) sposób postępowania z dokumentacją potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 5) tryb udostępniania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 6) warunki transportu próbek do badań potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 7) sposób i warunki organizowania opieki nad dawcami szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 8) tryb przekazywania danych, o których mowa w art. 16a ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, do rejestru szpiku i krwi pępowinowej;
- 9) standardowe procedury operacyjne obowiązujące w ośrodku dawców szpiku

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. 1. Ośrodek dawców szpiku będący zakładem opieki zdrowotnej, który nie posiada medycznego laboratorium diagnostycznego, zawiera umowę z medycznym laboratorium diagnostycznym na wykonywanie badań antygenów zgodności tkankowej.

2. Umowę, o której mowa w ust. 1, zawiera się z:

1) zakładem opieki zdrowotnej - na badanie potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub badanie antygenów zgodności tkankowej;

2) medycznym laboratorium diagnostycznym - na badanie antygenów zgodności tkankowej.

5. Umowa na wykonywanie czynności, o których mowa w ust. 2, może być zawarta na każdą z tych czynności z odrębnym podmiotem.

To wszystko wynika już z art. 16a ust. 6 i 7 ustawy

§ 3. 1. Badania antygenów zgodności tkankowej w klasie pierwszej i drugiej wykonuje się metodami dostępnymi na terenie kraju.

2. Badania, których mowa w ust. 1, mogą wykonywać podmioty poza granicami kraju, pod warunkiem zabezpieczenia danych potencjalnych dawców szpiku, w tym danych osobowych, przed utratą lub rozpowszechnieniem.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 2, muszą spełniać wymagania określone ustawą zasady w zakresie testowania, przechowywania i dystrybucji próbek do badań, których opisy powinny być dołączone do wyników badań, o których mowa w ust. 1.

4. W przypadku gdy w podmiocie, o którym mowa w ust. 2, został przeprowadzony audyt przez podmiot posiadający pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na testowanie, przechowywanie i dystrybucję próbek do badań oraz stwierdzono zgodność procedur postępowania z próbkami do badań i metodami badania antygenów zgodności tkankowej, z obowiązującymi przepisami krajowymi w tym zakresie, to wówczas odstępuje się od zasad określonych w ust. 3.

5. Próbki do badań antygenów zgodności tkankowej przesyła się do podmiotów wykonujących te badania według zasad dotyczących dystrybucji komórek lub tkanek określonych w **art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy**. Tam są standardowe procedury operacyjne!

6. Wyniki badania antygenów zgodności tkankowej medyczne laboratorium diagnostyczne oraz podmiot, o którym mowa w ust. 2, przekazuje do ośrodka dawców szpiku, który zlecił badanie.

7. Przekazywanie wyników badania do ośrodka dawców szpiku następuje przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.

8. Wyniki badania przesyłane drogą elektroniczną muszą zostać oznakowane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zapewniający bezpieczeństwo przesyłanych danych.

§ 4. 1. Wynik badania antygenów zgodności tkankowej ośrodek dawców szpiku dołącza do posiadanej dokumentacji potencjalnego dawcy szpiku i przechowuje w sposób zabezpieczający przed utratą danych osobowych potencjalnego dawcy szpiku.

2. Dokumentacja potencjalnego dawcy szpiku może być przechowywana również w formie elektronicznej.

§ 5. to już wynika z art. 16 ust. 51. Przekazywanie danych, o których mowa w art. 16 ust. 3 i 4, z ośrodka dawców szpiku następuje przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.

2. Dane, o których mowa w art. 16 ust. 3 i 4, przesyłane drogą elektroniczną muszą zostać oznakowane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zapewniający bezpieczeństwo przesyłanych danych.

§ 6. 1. Udostępnienie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od potencjalnego dawcy szpiku przez ośrodek dawców szpiku następuje na wniosek Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

2. Ośrodek dawców szpiku po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, powiadamia potencjalnego dawcę szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej o konieczności pobrania szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od tego dawcy.

3. Pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od dawcy niespokrewnionego w celu przeszczepienia może nastąpić przy zachowaniu warunków, o których mowa w art. 12 ust. 1 ustawy.

4. Do udostępnienia szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej dla ośrodków zagranicznych stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1-3.

5. Ośrodek dawców szpiku po spełnieniu przez potencjalnego dawcę szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, warunków, o których mowa w art. 12 ust. 1

ustawy, kieruje potencjalnego dawcę szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej do ośrodka wskazanego przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, celem pobrania szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

6. Koszty związane z wykonaniem badań oraz pobrania szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej ponosi ośrodek dawców szpiku kierujący potencjalnego dawcę szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej na pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

To wynika z art. 16a ust. 7 ustawy

§ 7. Ośrodek dawców szpiku wprowadza standardowe procedury operacyjne w zakresie zadań, o których mowa w art. 16a ust. 2 ustawy, w tym:

- 1) kryteriów selekcji i pozyskiwania potencjalnych dawców szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 2) pobierania próbek do badań;
- 3) oznakowania próbek do badań;
- 4) badań antygenów zgodności tkankowej;
- 5) warunków transportu próbek do badań.

§ 8. Ośrodek dawców szpiku sprawuje opiekę nad dawcą szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej poprzez czynności organizacyjne związane z:

- 1) kwalifikacją do pobrania, w tym badań lekarskich, badań specjalistycznych i badań laboratoryjnych;
- 2) transportem do i z ośrodka pobierającego;
- 3) pobytem w ośrodku pobierającym;
- 4) okresowymi badaniami lekarskimi i specjalistycznymi po pobraniu;
- 5) pomocą prawną i materialną dawcy szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, który w związku z zabiegiem pobrania doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Wydaje się, że proponowana treść rozporządzenia nie wykonuje upoważnienia ustawowego w zakresie art. 16a ust. 10 pkt 4, 6 i 9!

Minister Zdrowia

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zakłada ujednoczenie zasad rekrutacji potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej zmierzających do powstania w Polsce ośrodków dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. Powyższe ma zapewnić pozyskiwanie dla chorych w Polsce, w większości od dawców z polskich ośrodków dawców szpiku. Brak tych rozwiązań, które przewiduje projekt rozporządzenia mógłby niekorzystnie wpłynąć na jakość i bezpieczeństwo działań tak ważnych dla procedur transplantacyjnych, jak pozyskiwanie i zapewnienie zdrowia dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz na skuteczność procedury przeszczepiania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. Konieczność uzyskiwania pozwolenia (akredytacji) Ministra Zdrowia na prowadzenie działalności powoduje, że ośrodki dawców szpiku będą musiały spełniać bardzo wysokie standardy w zakresie jakości i bezpieczeństwa dotyczące dawców i biorców jak również pozyskiwanego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. Pozyskiwany szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej stanowią nasze wspólne dobro a ośrodki dawców szpiku powinny mieć równy dostęp ośrodków przeznaczonych na realizację tego zadania – problem ten rozwiązują zapisy projektu rozporządzenia. Proponowane rozwiązania w postaci informatycznej bazy danych krajowych w powiązaniu z bazą europejską i światową, powinna zabezpieczyć przejrzystość wszystkich procedur związanych z przeszczepianiem szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz zabezpieczać dane osobowe zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o Ochronie Danych Osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101 poz. 926 z późn. zm.).

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 opisowo-jakościową.

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, banki tkanek i komórek, Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, zakłady opieki zdrowotnej zajmujące się pobieraniem i przeszczepianiem szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, ośrodki i rejestry dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

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

Wejście w życie rozporządzenia spowoduje skutki dla jednostek finansowanych ze środków publicznych na kwotę 332 640 złotych rocznie na realizację zadań określonych niniejszym rozporządzeniem w ośrodkach dawców szpiku. Ww. ośrodki zostaną utworzone na mocy nowelizacji ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) do dnia 30 czerwca 2009 roku. Środki powyższe powinny być uwzględnione w corocznych środkach finansowych Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w roku 2010. Środki powyższe w roku 2009 zostaną uwzględnione w ramach realizacji Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006-2009 „Polgraft”. Zwrot kosztów za pobranie szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej w wysokości około 4 000 000 złotych, dokonywany przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” nie spowoduje dodatkowych budżetowych skutków finansowych, ponieważ są one uwzględnione w kosztach procedur wysokospecjalistycznych finansowanych z budżetu państwa w części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Środki te będą wymagały przesunięcia z procedur wysokospecjalistycznych do budżetu Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”. Dalszą składową tej kwoty jest opłata za pobrany i przeszczepiony szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej lub krew pępowinową, która wynosi średnio około 40 000 złotych. Kwota 4 000 000 złotych

wynika z tego, iż liczba przeszczepień szpiku jest corocznie różna. W związku z tym obliczono ją z wieloletniej średniej i przy uwzględnieniu możliwości i wzrostu tej liczby w latach następnych.

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

Projektowane regulacje spowodują wzrost bezpieczeństwa stosowania u ludzi komórek lub tkanek jak również zapobiegą możliwościom występowania istotnych niepożądanych reakcji po przeszczepieniu komórek lub tkanek, a w następstwie doprowadzą do poprawy stanu zdrowia ludności. Działania te będą miały korzystny wpływ na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ projektu 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.

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 lub tkanek jak również 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-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", banków tkanek i komórek publicznych i niepublicznych, banków krwi pępowinowej publicznych i niepublicznych, rejestrów dawców szpiku publicznych i niepublicznych i ośrodków przeszczepiających komórki lub tkanki.

Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾

z dnia

**w sprawie sposobu działania ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia
oraz sposobu kwalifikacji biorcy**

Na podstawie art. 17a ust. 11 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 oraz z 2008 r. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób działania ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia;
- 2) sposób kwalifikacji biorców

§ 2. 1. Ośrodek kwalifikujący do przeszczepienia przyjmuje zgłoszenia biorców do przeszczepienia w celu:

- 1) oceny przedstawionej dokumentacji leczenia biorcy;
- 2) weryfikacji biorców zakwalifikowanych przez zakłady opieki zdrowotnej inne niż zakłady opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 17a ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, lub stacje dializ;
- 3) przeprowadzania konsultacji specjalistycznych w przypadkach wymagających dodatkowych badań lub ich weryfikacji.

2. Dane biorców do ośrodka kwalifikującego do przeszczepienia można zgłaszać przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.

3. Dane biorców przesyłane drogą elektroniczną muszą zostać oznakowane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy i biorcy oraz

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).

zapewniający ich bezpieczeństwo zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101 poz. 926, z późn. zm.²⁾).

§ 3. 1. Po przeprowadzonej kwalifikacji ośrodek kwalifikujący do przeszczepienia zawiadamia zakład opieki zdrowotnej lub stację dializ, które zgłosiły biorcę, o zakwalifikowaniu albo niezakwalifikowaniu biorcy do przeszczepienia.

2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, może odbywać się przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.

§ 4. 1. Zgromadzone dane o kwalifikowanych biorcach ośrodek kwalifikujący do przeszczepienia umieszcza w bieżąco aktualizowanej bazie danych.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, ośrodek kwalifikujący może przechowywać w formie elektronicznej.

§ 5. 1. Kwalifikacji biorcy dokonuje się w oparciu o aktualnie obowiązujące kryteria medyczne z określeniem trybu pilności przeszczepienia jako:

1) zwykły;

2) pilny (urgens) z pominięciem kolejności na krajowej liście osób oczekujących na przeszczepienie.

2. Określenie trybu pilności przeszczepienia w sposób, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, powinno być należycie uzasadnione.

§ 6. Ośrodek kwalifikujący do przeszczepienia ustalając tryb pilności przeszczepienia określa u biorcy:

1) aktualny stan zdrowia i dopuszczalny czas oczekiwania na przeszczepienie;

2) wykluczenie lub dopuszczenie niezgodności immunologicznej między dawcą i biorcą;

3) warunki doboru anatomicznego dawcy i biorcy;

4) dopuszczalny wiek dawcy;

5) przewidywane efekty przeszczepienia.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219 i Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711 oraz z 2007 r. Nr 165, poz. 1170, Nr 176, poz. 1238

§ 7. 1. Kierownik zespołu, o którym mowa w art. 17a ust. 4 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów przesyła do krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie:

- 1) dane biorcy zakwalifikowanego do przeszczepienia;
- 2) określenie trybu pilności przeszczepienia;
- 3) w przypadku określenie trybu pilności przeszczepienia w sposób, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 2 – dołącza się uzasadnienie trybu pilności przeszczepienia.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, przesyła się przesyłką poleconą lub pocztą elektroniczną, z zachowaniem ich ochrony przed utratą lub dostępem osób nieuprawnionych.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zakłada ujednoczenie zasad kwalifikacji biorców narządów, szpiku oraz komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej. Brak tych rozwiązań, które przewiduje projekt rozporządzenia mógłby niekorzystnie wpłynąć na jakość i bezpieczeństwo działań tak ważnych dla procedur transplantacyjnych, jak zapewnienie zdrowia biorców narządów, szpiku oraz komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej jak również na skuteczność tych procedur przeszczepiania. Proponowane rozwiązania w postaci informatycznej bazy danych krajowych w powiązaniu z bazą europejską i światową, powinna zabezpieczyć przejrzystość wszystkich procedur związanych z przeszczepianiem narządów, szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz zabezpieczać dane osobowe zgodnie z wymogami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101 poz. 926 z późn. zm.).

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 opisowo-jakościową.

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, banki tkanek i komórek, zakłady opieki zdrowotnej zajmujące się przeszczepianiem narządów, szpiku oraz komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej i ośrodki kwalifikujące biorców do przeszczepienia.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków dla jednostek finansowanych ze środków publicznych.

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

Projektowane regulacje spowodują wzrost bezpieczeństwa stosowania u ludzi komórek lub tkanek jak również zapobiegą możliwościom występowania istotnych niepożądanych reakcji po przeszczepieniu komórek lub tkanek, a w następstwie doprowadzą do poprawy stanu zdrowia ludności. Działania te będą miały korzystny wpływ na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ projektu 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.

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, jak również 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-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", publicznych i niepublicznych banków tkanek i komórek, publicznych i niepublicznych banków krwi pępowinowej, publicznych i niepublicznych ośrodków dawców szpiku i ośrodków przeszczepiających komórki lub tkanki.

Projekt

Rozporządzenie Ministra Zdrowia^{1), 2)} z dnia

w sprawie sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy tkanek lub komórek oraz sposobu oznaczania tkanek lub komórek za pomocą tego oznakowania

Na podstawie art. 30 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 2008 r. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Niepowtarzalnym oznakowaniem służącym w banku tkanek i komórek do znakowania komórek lub tkanek jest niepowtarzalny kod umożliwiający identyfikację dawcy komórek lub tkanek, zwany dalej „kodem”, który składa się z oznaczeń zawierających:

- 1) numery dotyczące identyfikacji pobrania obejmującej:
 - a) kraj pobrania,
 - b) nazwę i adres podmiotu pobierającego komórki lub tkanki,
 - c) rok pobrania,

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 wdraża przepisy:

- 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. WE L 102 z dnia 7.04.2004, Polskie Wydanie Specjalne 2004, rozdz. 15, t. 08, s. 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 dnia 9.02.2006),
- 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 dnia 25.10.2006).

- d) numer seryjny pobrania;
 - 2) numer i opis pobranych komórek lub tkanek, w tym:
 - a) rodzaj komórek lub tkanek,
 - b) typ pobrania (allogeniczny albo autologiczny),
 - c) klasę, atrybuty i modyfikatory definiujące procesy przetwarzania;
 - 3) numer ewidencyjny nadawany przez bank tkanek i komórek zawierający szczegółowe dane dotyczące:
 - a) pobrania komórek lub tkanek,
 - b) przyjęcia komórek lub tkanek w banku tkanek i komórek,
 - c) przetwarzania komórek lub tkanek,
 - d) przechowywania komórek lub tkanek,
 - e) dystrybucji komórek lub tkanek do odbiorcy.
2. Komórkom lub tkankom nadaje się kod niezwłocznie po ich przyjęciu do banku tkanek i komórek.
3. Kod w banku tkanek i komórek nadaje osoba odpowiedzialna, o której mowa w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, lub osoba przez nią upoważniona.
4. Kod zawierający dane, o których mowa w ust. 1, nanosi się na pojemnik do gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania lub dystrybucji komórek lub tkanek w sposób uniemożliwiający jego zniszczenie lub uszkodzenie.
5. Kod zawierający dane, o których mowa w ust. 1, może mieć formę kodu paskowego, cyfrowego lub opisowego.
6. Dokumentację dotyczącą nadawania kodu komórkom lub tkankom oraz numeru ewidencyjnego, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, prowadzi się i przechowuje w formie pisemnej lub elektronicznej.
7. Dokumentację, o której mowa w ust. 6, przechowuje się w sposób uniemożliwiający jej zniszczenie i dostęp osób nieuprawnionych.

§ 2.

1. Wszystkie czynności i procesy dotyczące komórek lub tkanek pobranych lub pozyskanych w celu przeszczepienia, w banku tkanek i komórek, powinny być wykonywane z wykorzystaniem pojemnika oznakowanego kodem .

2. Kod w banku tkanek i komórek powinien umożliwić niezwłoczną identyfikację dawcy komórek lub tkanek oraz komórek lub tkanek.
3. Dane, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 3, po zakończeniu każdego etapu postępowania z komórkami lub tkankami wprowadza się do kodu.
4. Brak danych, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 3, w kodzie uniemożliwia przekazanie komórek lub tkanek do dalszego etapu postępowania z komórkami lub tkankami.

§ 3.

1. Nośnik, na którym jest naniesiony kod oraz kod, powinien być trwały i nie ulegać zniszczeniu pod wpływem warunków, w jakich przeprowadzane jest gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucja komórek lub tkanek.
2. W celu uniknięcia uszkodzenia lub zniszczenia w procesie przetwarzania komórek lub tkanek, kody paskowe mogą zawierać tylko numer ewidencyjny, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 3.
3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, po zakończeniu procesu przetwarzania na pojemnik z przetworzonymi komórkami lub tkankami nanosi się kod z danymi, o których mowa w § 1 ust. 1.

§ 4.

1. Kierownik banku tkanek i komórek wprowadza dodatkowe oznakowania, takie jak kody kolorystyczne dla różnych rodzajów przetwarzanych komórek lub tkanek, w tym także oznakowanie stanowiące dodatkowe zabezpieczenie na wypadek zniszczenia kodu.
2. W razie jednoczesnego przetwarzania komórek lub tkanek różnego rodzaju lub większej ich liczby, powinny być stosowane kody paskowe.

§ 5.

1. W celu zapewnienia bezpieczeństwa biorcy kod zawierający dane, o których mowa w § 1 ust. 1, umieszcza się w dokumentacji medycznej biorcy, któremu przeszczepiono komórki lub tkanki.

2. W razie wystąpienia u biorcy komórek lub tkanek, istotnej niepożądanego reakcji, kod powinien umożliwić identyfikację dawcy oraz innych biorców, którym przeszczepiono komórki lub tkanki od tego dawcy.

§ 6.

1. Monitoruje się wszystkie komórki i tkanki pobrane, przetworzone, przechowywane lub dystrybuowane w drodze między dawcą a biorcą.

2. W celu właściwego wykonania czynności, o których mowa w ust. 1, komórkom lub tkankom nadaje się kod w sposób, o którym mowa w § 1 ust. 1.

4. Informacje zawarte w kodzie nadawanym przez bank tkanek i komórek, powinny umożliwić identyfikację:

- 1) dawcy oraz biorcy lub biorców komórek lub tkanek od tego dawcy;
- 2) wyrobów medycznych, odczynników i materiałów w tym opakowaniowych mających bezpośredni kontakt z komórkami lub tkankami.

§ 7.

1. Zakład opieki zdrowotnej, który dokonał przeszczepienia komórek lub tkanek, przekazuje niezwłocznie do banku tkanek i komórek oraz rejestru przeszczepień dane, o których mowa w art. 18 ust. 2 ustawy.

2. Przekazane dane o dokonanym przeszczepieniu komórek lub tkanek wprowadza się do ewidencji banku tkanek i komórek lub do rejestru przeszczepień.

3. W celu zapewnienia bezpieczeństwa biorcy kod zawierający dane, o których mowa § 1 w ust. 1, przenosi się do historii choroby biorcy, któremu przeszczepiono komórki lub tkanki.

4. Dane, o których mowa w art. 18 ust. 2 ustawy, przekazuje się w formie elektronicznej lub pisemnej w sposób zabezpieczający dane osobowe dawcy i biorcy.

§ 8.

1. Podmioty pobierające komórki lub tkanki oraz banki tkanek i komórek wprowadzają system bezzwłocznego powiadamiania o wystąpieniu istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji.

2. W razie wystąpienia u biorcy komórek lub tkanek, istotnej niepożądanego reakcji, kod w banku tkanek i komórek powinien umożliwić identyfikację dawcy oraz innych biorców, którym przeszczepiono komórki lub tkanki od tego dawcy.

3. O wystąpieniu u biorcy komórek lub tkanek, istotnej niepożądanego reakcji, zakład opieki zdrowotnej, który dokonał przeszczepienia komórek lub tkanek, powiadamia bezzwłocznie bank tkanek i komórek, który dostarczył komórki lub tkanki do przeszczepienia.
4. Każdy przypadek wystąpienia istotnych zdarzeń niepożądanych lub istotnych niepożądanych reakcji zgłasza się bezzwłocznie do banku tkanek i komórek oraz Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.
5. Zgłoszenia o wystąpieniu istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji, przekazuje się w formie elektronicznej lub pisemnej w sposób zabezpieczający dane osobowe dawcy i biorcy.

§ 9.

1. Każdy przypadek wystąpienia istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek lub tkanek, podlega analizie w celu ustalenia przyczyn ich wystąpienia i określenia sposobu ich eliminacji.
2. Każdorazowo analizie podlegają również możliwości wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji związanych z wyrobami medycznymi i materiałami mającymi bezpośrednio kontakt z komórkami lub tkankami.
3. O wnioskach z przeprowadzonej analizy przyczyn wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji powiadamia się bezzwłocznie podmioty związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek lub tkanek.
4. Podmiot, w związku z którego działalnością wystąpiło istotne zdarzenie niepożądane lub istotna niepożądana reakcja, bezzwłocznie powiadamia Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o usunięciu przyczyn ich wystąpienia.

§ 10.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 30 ust. 7 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzenia sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego jednoznaczną identyfikację dawcy tkanek i komórek oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek przy pomocy oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorców.

Rozporządzenie określa zasady tworzenia kodów komórek lub tkanek oraz materiałów przyjmowanych przez banki tkanek i komórek a będących potencjalnym źródłem komórek lub tkanek oraz zasady nadawania niepowtarzalnego oznakowania zwanego w projekcie rozporządzenia kodem, komórkom lub tkankom i powyższym materiałom.

Dane zawarte w kodzie obejmują rodzaj materiału, jego pochodzenie, datę przyjęcia do banku tkanek i komórek, czynności i procesy, którym materiał został poddany oraz aktualną lokalizację materiału w banku tkanek i komórek.

Kod wprowadza się w celu umożliwienia szybkiej identyfikacji komórek lub tkanek oraz porównania ich z danymi zawartymi w rejestrze banku tkanek i komórek.

Kod powinien być trwały i nie może ulegać zniszczeniu pod wpływem warunków, w jakich prowadzone jest przetwarzanie lub przechowywanie komórek i tkanek.

Zaleca się również stosowanie kodów paskowych w przypadku jednoczesowego przetwarzania większej liczby materiałów zawierających tkanki lub komórki przeznaczone do przeszczepienia, w szczególności gdy pochodzą od różnych dawców.

Dopuszcza się możliwość wprowadzenia przez kierownika banku tkanek i komórek oznakowania kolorystycznego dla różnych rodzajów przetwarzanych materiałów, w tym także oznakowania stanowiącego dodatkowe zabezpieczenie przed utratą unikalnego oznakowania przetwarzanych komórek lub tkanek..

Nakłada się na kierownika banku tkanek i komórek odpowiedzialność za przyjęty do banku tkanek i komórek materiał poprzez zobowiązanie go do:

- podejmowania działań mających na celu uniemożliwienie powstania błędu w postaci niemożności rozróżnienia przetwarzanych komórek lub tkanek oraz

używanych odczynników, wyrobów medycznych i innych materiałów w tym opakowaniowych,

- wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za oznakowanie wszystkich przyjmowanych, przetwarzanych i przechowywanych materiałów

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 (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, diagnostyczne laboratoria medyczne i zakłady opieki zdrowotnej dokonujące pobrania oraz przeszczepienia komórek, tkanek i narządów.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, gdyż rozwiązania zawarte w projekcie rozporządzenia są wprowadzane w ramach Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006-2009 „Polgraft”.

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

Projektowana regulacja nie powoduje następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. 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.

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-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", publicznych i niepublicznych banków tkanek i komórek, publicznych i niepublicznych banków krwi pępowinowej, podmiotów prowadzących publiczne i niepubliczne rejestry dawców szpiku, ośrodków przeszczepiających komórki, tkanki i narządy. Projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

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

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹
z dnia

**w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i
przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.**

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 2008 r. Nr, poz.) 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 pobrania lub przeszczepienia;
- 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, 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, jest uprawniony lekarz.

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.

1. Do pobierania regenerujących się komórek szpiku w celu przeszczepienia jest uprawniony:

1) lekarz specjalista w dziedzinie:

- a) transplantologii klinicznej lub
- b) hematologii, lub
- c) onkologii, 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 nadzorem tego lekarza.

2. Do pobierania regenerujących się komórek z krwi obwodowej w celu przeszczepienia jest uprawniony:

1) lekarz specjalista w dziedzinie:

- a) transplantologii klinicznej lub
- b) hematologii, lub
- c) onkologii, 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 z krwi pępowinowej w celu przeszczepienia jest uprawniony:

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

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 i tkanek innych niż określone w ust. 1-3, w celu przeszczepienia jest uprawniony:
- 1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej posiadający specjalizację w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:
 - a) chirurgii ogólnej lub
 - b) chirurgii dziecięcej, lub
 - c) kardiochirurgii, lub
 - d) urologii, lub
 - e) ortopedii i traumatologii narządu ruchu;
 - 2) lekarz specjalista w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:
 - a) chirurgii ogólnej lub
 - b) chirurgii dziecięcej, lub
 - c) kardiochirurgii, lub
 - d) urologii, lub
 - e) ortopedii i traumatologii narządu ruchu;
 - 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 przeszczepiania jest uprawniony:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej posiadający specjalizację w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:
 - a) chirurgii ogólnej lub
 - b) chirurgii dziecięcej, lub
 - c) kardiochirurgii, lub
 - d) urologii;
- 2) lekarz specjalista w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:
 - a) chirurgii ogólnej lub
 - b) chirurgii dziecięcej, lub
 - c) kardiochirurgii, lub
 - d) 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 szpiku, regenerujących się komórek krwi obwodowej i pępowinowej jest uprawniony:

1) lekarz specjalista w dziedzinie:

- a) transplantologii klinicznej lub
- b) hematologii, lub
- c) onkologii, 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 jest uprawniony:

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

- a) chirurgii ogólnej, lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiochirurgii, lub
- d) urologii, lub
- e) ortopedii i traumatologii narządu ruchu;

2) lekarz specjalista w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiochirurgii, lub
- d) urologii, lub
- e) ortopedii i traumatologii narządu ruchu;

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 jest uprawniony:

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

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiochirurgii, lub
- d) urologii;

2) lekarz specjalista w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiochirurgii, lub
- d) 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.

§ 8.

Do niezbędnych kwalifikacji zawodowych koordynatorów pobrania lub przeszczepienia należy:

- 1) wykształcenie medyczne;
- 2) umiejętności koordynatora pobierania lub przeszczepiania. Tu trzeba napisać, na czym polega to zdobywanie umiejętności. Czy to jest po prostu ileś lat doświadczenia zawodowego, czy jakieś przeszkolenie?

§ 9.

1. Komórki szpiku, regenerujące się komórki krwi obwodowej i krwi pępowinowej przeznaczone do przeszczepiania mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej wyposażonych w:

- 1) blok operacyjny w przypadkach pobierania szpiku;

2) salę zabiegową przystosowaną do wykonywania aferezy komórkowej - w przypadku pobierania regenerujących się komórek uzyskiwanych drogą aferezy z krwi obwodowej;

3) salę zabiegową lub blok operacyjny - w przypadku pobierania innych niż określone w § 5, regenerujących się komórek i tkanek przeznaczonych do przeszczepienia;

4) co najmniej jedno stanowisko intensywnej opieki medycznej;

5) laboratorium preparatyki komórkowej, cytometrii przepływowej, hodowli tkankowej, hematologiczne, immunologiczne, mikrobiologiczne i serologiczne.

2. Regenerujące się komórki układu krwiotwórczego uzyskiwane drogą aferezy z krwi obwodowej przeznaczone do przeszczepiania mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej przeszczepiających regenerujące się komórki układu krwiotwórczego oraz w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi spełniających warunki, o których mowa w ust. 1 pkt 2-4.

§ 10.

Narządy od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu, mogą być pobierane w celu przeszczepienia, w zakładach opieki zdrowotnej posiadających:

1) oddział chirurgiczny lub inny oddział zabiegowy i salę operacyjną, wyposażony w aparat do znieczulenia ogólnego z pełnym monitorowaniem wszystkich czynności życiowych;

2) zespół lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 4 pkt 1 i 2, organizowany w zależności od liczby dawców i pobieranych narządów.

§ 11.

Narządy od dawców żywych mogą być pobierane w celu przeszczepienia w zakładach opieki zdrowotnej spełniających warunki, o których mowa w § 9, wyposażonych w salę operacyjną do wykonywania zabiegów chirurgicznych w znieczuleniu ogólnym oraz oddział lub stanowisko intensywnej opieki medycznej.

§ 12.

Komórki z krwi pępowinowej przeznaczone do przeszczepienia mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej z oddziałami ginekologiczno-położniczymi.

§ 13.

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

1) oddziałem chirurgicznym, salą operacyjną, inny oddziałem zabiegowym z salą operacyjną, oddziałem lub stanowiskami intensywnej opieki medycznej, wyposażonymi dodatkowo w:

a) pompy do szybkiego przetaczania płynów,

b) aparat do znieczulenia z pełnym monitorowaniem wszystkich czynności życiowych;

2) wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów;

3) zespół lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 7 pkt 1 i 2, organizowany w zależności od liczby dawców i pobieranych narządów.

2. Regenerujące się komórki uzyskane ze szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej mogą być przeszczepiane w zakładach opieki zdrowotnej dysponujących specjalistycznym dla tego rodzaju przeszczepień wyposażeniem, w tym wyrobami medycznymi i produktami leczniczymi umożliwiającymi prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia oraz salą zabiegową ze stanowiskiem intensywnej opieki medycznej.

§ 14.

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

1) zawieranie umów określających zakres i warunki współdziałania;

2) dokonywanie przez zakłady opieki zdrowotnej wstępnej kwalifikacji potencjalnego dawcy i przeprowadzenie badań laboratoryjnych, w tym wirusologicznych, zgodności tkankowej, niezbędnych do oceny przydatności komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia;

3) niezwłoczne informowanie przez zakłady opieki zdrowotnej o każdym przypadku możliwości pobrania komórek, tkanek i narządów w celu przeszczepienia po stwierdzeniu śmierci mózgu i dokonaniu czynności, o których mowa w pkt 2, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;

4) niezwłoczne informowanie przez podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1, banków tkanek i komórek o możliwości pobrania tkanek lub komórek do przeszczepienia.

§ 15.

Dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania prowadzona jest zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ust. 8 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 i Nr 123, poz. 849) a ponadto obejmuje:

- 1) opis standardowych procedur operacyjnych dotyczących postępowania z komórkami, tkankami i narządami przeznaczonymi do przeszczepienia;
- 2) wytyczne i instrukcje postępowania z komórkami, tkankami i narządami przeznaczonymi do przeszczepienia;
- 3) wzory wypełnianych dokumentów wewnętrznych (karta dawcy, karta zabiegu);
- 4) dokumenty dotyczące wykorzystywanych urządzeń (certyfikaty, karty sprawdzenia działania);
- 5) dokumenty dotyczące wykorzystywanych wyrobów medycznych i produktów leczniczych;
- 6) dokumenty 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 niepożądanym i istotnej niepożądanym reakcji:
 - a) w przypadku przeszczepienia narządów, komórek szpiku, regenerujących się komórek krwi obwodowej i krwi pępowinowej oraz innych komórek i tkanek - Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”,
 - b) w przypadku przeszczepienia przeszczepów biostatycznych i tkanek oka - Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 7) dokumentację z kontroli, którym poddawane były podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, obejmująca protokoły kontroli oraz listę działań podjętych celem usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
- 8) rejestry pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych komórek, tkanek i narządów zawierające:
 - a) dane o dawcy i biorcy,

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

§ 16.

1. Dokumentacja, o której mowa w § 14, zapewnia identyfikację dawców i biorców komórek, tkanek i narządów.
2. Dokumentacja, o której mowa w § 14, może być również zakładana, prowadzona i przechowywana w formie elektronicznej.

§ 17.

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, przez okres 3 lat od tego dnia, pod warunkiem dokonywania tych czynności na podstawie upoważnienia lekarza, o którym mowa w § 2, i pod nadzorem tego lekarza.

§ 18.

Traci moc rozporządzenie 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).

§ 19.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w 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 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepienia, uwzględniając w szczególności lekarzy specjalistów z następujących dziedzin medycyny: transplantologii klinicznej, chirurgii, chirurgii dziecięcej, hematologii, onkologii, kardiochirurgii, chirurgii naczyń, urologii, jak również lekarzy innych specjalności,
- 1a) kwalifikacje zawodowe koordynatorów pobierania lub przeszczepiania,
- 2) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w art. 36 ust. 1 ustawy, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu lub przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów,
- 3) szczegółowe zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, w zakresie pobierania, przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia,
- 4) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.
– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców i dawców komórek, tkanek lub narządów.

Wraz z wejściem przedmiotowego rozporządzenia utraci moc rozporządzenie 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). Wydanie przedmiotowego rozporządzenia wiąże się z wejściem w życie ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny (Dz. U. Nr, poz.), która zmieniła art. 36 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek,

tkanek i narządów, w tym przepis upoważniający Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, poprzez dodanie obowiązku określenia kwalifikacji zawodowych koordynatorów pobierania lub przeszczepiania komórek, tkanek i narządów. Rozporządzenie wprowadza wymóg by koordynatorem pobierania lub przeszczepiania była osoba posiadająca wykształcenie medyczne oraz posiadająca odpowiednie umiejętności w zakresie koordynacji pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów. Umiejętności powyższe koordynatorzy pobierania i przeszczepiania będą zdobywali na szkoleniach, których ramowy program określą przepisy wydane na podstawie art. 40a ustawy. Przedmiotowe rozporządzenia uzupełnia również katalog osób uprawnionych do pobierania i przeszczepiania regenerujących się komórek szpiku oraz komórek krwiotwórczych krwi obwodowej o nową specjalność tj. lekarza specjalistę w dziedzinie onkologii.

W związku z tym, że do wykonywania czynności związanych z pobieraniem komórek i tkanek ze zwłok ludzkich w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych oraz pozyskiwaniem komórek i tkanek, o których mowa w art. 21 ustawy, może być dopuszczona tylko osoba, która uzyskała specjalistyczną wiedzę i umiejętności w tym zakresie, co zostało określone w dyrektywach Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. Projekt rozporządzenia w zakresie określonej w nim problematyki, wdraża dyrektywy 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wprowadzające w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków należy zastosować minimalny zakres OSR.

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Zakłady opieki zdrowotnej, zakłady medycyny sądowej, zakłady anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem lekarskim, medyczne jednostki badawczo-rozwojowe, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz banki tkanek i komórek.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych.

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

Projektowane regulacje nie powodują następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym, ale w znacznym stopniu poprawią jakość, transparentność oraz bezpieczeństwo zdrowotne w stosowanych procedurach związanych z leczeniem przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów.

4. Wpływu regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ projektu 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.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

7. Konsultacje społeczne.

Projekt rozporządzenia został przesłany do podmiotów zajmujących się pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów w tym 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, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, ośrodków przeszczepiających komórki, tkanki i narządy.

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.

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, z późn. zm.) projektowane rozporządzenie będzie objęte notyfikacją norm i aktów prawnych umożliwiającą uczestnictwo Rzeczypospolitej Polskiej w procedurach wymiany informacji określonych w przepisach Wspólnoty Europejskiej.

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**

z dnia

w sprawie szczegółowych warunków wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek, tkanek i narządów na to terytorium oraz sposobu monitorowania ich stanu

Na podstawie art. 37a ust. 11 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wniosek o wydanie zgody, o której mowa w art. 37a ust. 1-4 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów może być przesłany drogą elektroniczną lub faksem, a następnie przesłany listem poleconym.

2. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, drogą elektroniczną lub faksem podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, udzielają albo odmawiają zgody niezwłocznie i przesyłają decyzję drogą elektroniczną lub faksem, a następnie w sposób określony w przepisach Kodeksu postępowania administracyjnego.

§ 2. Wywożonym lub przywożonym komórkom, tkankom lub narządom zakład opieki zdrowotnej lub bank tkanek i komórek nadaje niezwłocznie niepowtarzalne oznakowanie, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

§ 3. Oceny stanu wywożonych lub przywożonych komórek, tkanek lub narządów dokonują podmioty posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia

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).

na pobieranie, gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dystrybucję, testowanie lub przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów.

§ 4. 1. Wystąpienie istotnych zdarzeń niepożądanych w czasie dystrybucji komórek, tkanek **lub narządów**???. Do centrum bankowania?, należy każdorazowo niezwłocznie zgłosić do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się drogą elektroniczną lub faksem, a następnie przesyła listem poleconym.

§ 5. 1. Przywozy komórek, tkanek lub narządów z państw niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej odbywają się według zasad, o których mowa w § 1, a ponadto komórki, tkanki lub narządy spełniają warunki określone w przepisach wydanych na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji, transportu, monitorowania stanu przywożonych komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

2. Dane potwierdzające spełnienie warunków, o których mowa w ust. 1, dołącza się do przywożonych komórek, tkanek lub narządów w formie pisemnej lub elektronicznej.

§ 6. W przypadku gdy w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej został przeprowadzony audyt przez podmiot posiadający pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na pobieranie, gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację przechowywanie, dystrybucję, testowanie lub przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów i stwierdzono zgodność procedur postępowania z komórkami, tkankami lub narządami z **obowiązującymi przepisami**????, można odstąpić od zasad określonych w § 5 ust. 1.

§ 7. 1. Zgodność danych z przyjętymi komórkami, tkankami lub narządami w zakładzie opieki zdrowotnej lub banku tkanek i komórek potwierdza osoba odpowiedzialna lub osoba przez nią upoważniona.

2. Stwierdzenie przy przyjęciu komórek, tkanek lub narządów jakichkolwiek niezgodności w dokumentacji lub uszkodzenia przesyłki powoduje wstrzymanie wszystkich dalszych procedur postępowania z komórkami, tkankami lub narządami, do czasu ich wyjaśnienia.

3. Komórki, tkanki lub narządy uszkodzone lub niezgodne z dołączoną dokumentacją poddaje się niezwłocznie utylizacji.

§ 8. 1. Przywozu komórek, tkanek lub narządów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na rzecz podmiotu, który zgłosił wniosek, o którym mowa w § 2 ust. 1 może dokonywać również inny zakład opieki zdrowotnej lub bank tkanek i komórek posiadający zgodę na przywóz komórek, tkanek lub narządów.

2. Do przywożonych komórek, tkanek lub narządów dołącza się dokumenty określające spełnianie wymagań jakości i bezpieczeństwa w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji, transportu, monitorowania ich stanu w drodze między dawcą a biorcą oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami, tkankami lub narządami oraz kopię zgody na przywóz komórek, tkanek lub narządów.

3. Dokumenty, o których mowa w ust. 2, przedstawia się podczas kontroli granicznej funkcjonariuszowi celnemu.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia wdraża przepisy dyrektyw technicznych 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wprowadzających w życie dyrektywę 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. U. UE L 102 z dnia 7.04.2004 r., Polskie Wydanie Specjalne 2004, rozdz. 15, t. 08, s. 291). Proponowana regulacja spowoduje znaczną poprawę jakości i bezpieczeństwa przywożonych i wywożonych komórek, tkanek lub narządów celem zastosowania u ludzi oraz w znacznym stopniu zapobiegnie występowaniu istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji, w przypadku zaś ich wystąpienia pozwoli na szybką identyfikację przyczyny ich wystąpienia i eliminację tego typu przypadków. Wprowadzone rozwiązania gwarantują ścisły nadzór na jakością i bezpieczeństwem przywożonych i wywożonych komórek, tkanek lub narządów. Wydawanie każdorazowej zgody na przywóz i wywóz komórek, tkanek lub narządów pozwoli na całkowite wyeliminowanie możliwości handlu komórkami, tkankami lub narządami pobranymi ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia. Nadanie w/w komórkom, tkankom lub narządom niepowtarzalnego oznakowania umożliwi również ich monitorowanie w drodze między dawcą a biorcą i zapobiegnie możliwości ich wykorzystania do celu innego niż przeszczepienie u ludzi.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej 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 (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 opisowo-jakościową.

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Wszystkie podmioty wykonujące czynności związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem, sterylizacją, dystrybucją i przeszczepianiem komórek i tkanek.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków dla jednostek finansowanych ze środków publicznych.

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

Projektowane regulacje spowodują wzrost bezpieczeństwa stosowania u ludzi komórek lub tkanek jak również zapobiegą możliwościom występowania istotnych niepożądanych reakcji po przeszczepieniu komórek lub tkanek, a w następstwie doprowadzą do poprawy stanu zdrowia ludności. Działania te będą miały korzystny wpływ na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ projektu 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.

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, jak również 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-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", publicznych i niepublicznych banków tkanek i komórek, publicznych i niepublicznych banków krwi pępowinowej, publicznych i niepublicznych ośrodków dawców szpiku i ośrodków przeszczepiających komórki lub tkanki.

Projekt

Rozporządzenie Ministra Zdrowia¹⁾ z dnia

w sprawie ramowych programów szkolenia osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów, a także bezpieczeństwo dawców i biorców

Na podstawie art. 40a 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 2008 r. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) ramowy program szkolenia wstępnego, ustawicznego i uaktualniającego, zwanych dalej „szkoleniami”, w zakresie:
 - a) pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej,
 - b) gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek;
- 2) sposób dokumentowania przebiegu szkoleń;
- 3) wzory zaświadczeń o odbytych szkoleniach.

§ 2. Ramowy program szkolenia wstępnego osób wykonujących zadania związane z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów obejmuje wiedzę teoretyczną oraz umiejętności praktyczne, które powinien zdobyć uczestnik szkolenia, dotyczące następujących zagadnień:

- 1) polskich, europejskich i światowych przepisów prawnych dotyczących pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;

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) rozpoznawania trwałego nieodwracalnego uszkodzenia czynności mózgu oraz opieka nad dawcą po rozpoznaniu śmierci mózgu, w tym podtrzymywanie czynności narządów;
- 3) identyfikacji możliwości pobrania narządów, w tym wskazań i przeciwwskazań do pobrania narządów;
- 4) psychologicznych aspektów umierania i śmierci, w tym rozmowy z rodziną potencjalnego dawcy narządów;
- 5) aspektów chirurgicznych i organizacyjnych pobrania narządów, w tym zabezpieczenia narządów po pobraniu;
- 6) rejestrów i list prowadzonych przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” związanych z pobieraniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów;
- 7) wskazań, przeciwwskazań i kwalifikacji chorego do przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów;
- 8) praktycznych aspektów koordynacji pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów;
- 9) standardów jakości i bezpieczeństwa pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów zapobiegających powstawaniu istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji;
- 10) leczenia immunosupresyjnego i opieki długoterminowej po przeszczepieniu komórek, tkanek i narządów;
- 11) aspektów akceptacji społecznej metody leczenia przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów.

§ 3. 1. Pracownicy zakładów opieki zdrowotnej, banków tkanek i komórek i medycznych laboratoriów diagnostycznych wykonujący zadania związane z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów, odbywają szkolenia z zakresu wiedzy, o której mowa w § 2, w następujących formach:

- 1) kursy realizowane metodą wykładów;
- 2) kursy realizowane metodą internetowych programów edukacyjnych z ograniczonym dostępem;
- 3) kursy odbywane w ramach specjalizacji;

- 4) przygotowanie i wygłoszenie referatu na posiedzeniu naukowo-szkoleniowym towarzystwa naukowego, lub przedstawienie komunikatu albo plakatu na tym posiedzeniu;
- 5) udział w posiedzeniu naukowo-szkoleniowym towarzystwa naukowego;
- 6) przygotowanie i wygłoszenie referatu na kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym lub przedstawienie komunikatu albo plakatu;
- 7) udział w kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym;
- 8) przygotowanie rozprawy doktorskiej lub habilitacyjnej;
- 9) samokształcenie, w tym opublikowanie jako autor lub współautor:
 - a) książki naukowej,
 - b) książki popularnonaukowej,
 - c) artykułu naukowego oryginalnego,
 - d) artykułu o charakterze poglądowym, rozdziału w książce,
 - e) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych,
 - f) tłumaczenia książki lub artykułu - z zakresu pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji lub przeszczepiania komórek, tkanek i narządów
 - g) artykułu tematycznego w prasie medycznej lub innej;
- 10) sprawowanie opieki nad osobami odbywającymi przeszkolenie uzupełniające lub praktyki.

2. Uczestnictwo w każdej z form szkolenia, o których mowa w ust. 1, powinno być potwierdzone zaświadczeniem, którego wzór określa załącznik do rozporządzenia.

§ 4. Zaliczenia szkolenia oraz wydania zaświadczenia, o którym mowa w § 3 ust. 2:

- 1) pracownikom zakładów opieki zdrowotnej wykonującym zadania związane z pobieraniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów - dokonuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 2) pracownikom banków tkanek i komórek oraz medycznych laboratoriów diagnostycznych wykonującym zadania związane z gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem i dystrybucją komórek i tkanek - dokonuje Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

§ 5. Wykaz zatwierdzonych przez dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” i dyrektora Krajowego

Centrum Bankowania Tkanek i Komórek programów kursów oraz programy tych kursów, podawane są do publicznej wiadomości na stronach internetowych tych instytucji.

§ 6. 1. Szkolenia organizowane przez podmioty, o których mowa w art. 38 i art. 39 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, odbywają się w jednostkach spełniających następujące wymagania:

- 1) jednostka szkoląca zapewnia bazę dydaktyczną dostosowaną do liczby osób uczestniczących w szkoleniach w formach, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 i 2;
- 2) jednostka szkoląca zapewnia kadrę dydaktyczną, posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne z zakresu wiedzy, o której mowa w § 2;
- 3) wybrane formy szkoleń organizowane poza strukturą jednostki szkolącej, odbywają się na podstawie pisemnej umowy zawartej pomiędzy jednostką szkolącą a podmiotem realizującym te szkolenia;
- 4) jednostka szkoląca ma obowiązek najpóźniej do dnia 15 grudnia każdego roku podać do publicznej wiadomości program kursów, o których mowa w § 3, wraz z wykazem kadry dydaktycznej prowadzącej kursy, na następny rok;
- 5) jednostka szkoląca zapewnia sprawną organizację procesu dydaktycznego oraz prowadzi w sposób ciągły wewnętrzną ocenę jakości kształcenia;
- 6) jednostka szkoląca posiada opracowane w formie pisemnej szczegółowe programy kursów, o których mowa w § 3, oraz dokumentację przebiegu szkoleń, uwzględniającą ewidencję uczestników szkoleń prowadzoną zgodnie z danymi zawartymi w kartach szkolenia;
- 7) realizacja programu szkoleń uwzględnia aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz zweryfikowane wyniki badań naukowych;
- 8) program kursów, o których mowa w § 3, jest realizowany z zastosowaniem nowoczesnych metod dydaktycznych, adekwatnych do przedmiotu oraz celu przeprowadzanego kursu.

2. Podmioty organizujące szkolenia, określają również minimalny czas trwania szkolenia.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

W związku z przepisami zawartymi w ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, aby uzyskać pozwolenie na prowadzenie działalności, jednostki organizacyjne zajmujące się pobieraniem, gromadzeniem, przechowywaniem, testowaniem, przetwarzaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów, muszą spełniać odpowiednie kryteria i warunki, w szczególności zatrudniony w nich personel medyczny musi posiadać odpowiednie kwalifikacje zawodowe. Do wykonywania czynności związanych z pobieraniem komórek, tkanek i narządów może być dopuszczona tylko osoba, która uzyskała specjalistyczną wiedzę i umiejętności w tym zakresie, co zostało określone w dyrektywach Komisji: 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. Mając na uwadze powyższe personelowi wykonującemu w/w czynności należy zapewnić warunki szkolenia i uaktualniania kwalifikacji, zwłaszcza jeżeli tego wymagają zmieniające się procedury lub rozwój wiedzy naukowej. Projekt rozporządzenia określa w sposób szczegółowy rodzaje szkolenia (wstępne, ustawiczne i uaktualniające) oraz inne formy i sposoby uzyskiwania wiedzy specjalistycznej w zakresie pobierania, gromadzenia, przechowywania, testowania, przetwarzania, dystrybucji i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

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 opisowo-jakościową.

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Wszyscy pracownicy zatrudnieni w jednostkach organizacyjnych i wykonujący czynności związane z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek i tkanek.

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

Wejście w życie rozporządzenia spowoduje skutki finansowe dla jednostek finansowanych ze środków publicznych. Prowadzenie szkoleń pracowników wykonujących czynności związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek i tkanek będzie wymagało przeznaczenie kwoty 700 000 złotych na przeprowadzenie w 2010 roku szkoleń: wstępnego (dla osób nowozatrudnionych), ustawicznego (nie rzadziej niż co 2 lata dla wszystkich pracowników) oraz uaktualniającego (w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów). W/w szkoleniami objętych zostanie 310 osób, w tym:

- a) 250 osób zatrudnionych w ośrodkach przeszczepiających, bankach tkanek i komórek, ośrodkach pobierających komórki, tkanki lub narządy; powyższe wygeneruje koszty w wysokości 468 000 złotych,
- b) 60 koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów; szkolenie w/w w ramach Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej „Polgraft” prowadzone przez Warszawski Uniwersytet Medyczny wygeneruje koszty w wysokości 234 000 złotych.

Tym samym przewidywany średni koszt kształcenia jednej osoby wyniesie w przybliżeniu 2 260 złotych rocznie. Kwota powyższa w roku 2009 zostanie pokryta ze środków Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006-2009 „Polgraft”. W latach następnych zostanie zaplanowana w ustawie budżetowej na rok 2010 w części budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

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

Projektowane regulacje spowodują wzrost bezpieczeństwa stosowania u ludzi komórek lub tkanek jak również zapobiegą możliwościom występowania istotnych niepożądanych reakcji po przeszczepieniu komórek lub tkanek, a w następstwie doprowadzą do poprawy stanu zdrowia ludności. Działania te będą miały korzystny wpływ na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ projektu 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.

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 jak również 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-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", banków tkanek i komórek publicznych i niepublicznych, banków krwi pępowinowej publicznych i niepublicznych, rejestrów dawców szpiku publicznych i niepublicznych i ośrodków przeszczepiających komórki lub tkanki.

**Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia (Dz. U. Nr , poz.)**

WZÓR

(pieczętka Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” lub Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek)

KARTA SZKOLENIA NR/.....

I CZĘŚĆ

Dane uczestnika szkolenia:

1. Imię (imiona) i nazwisko uczestnika szkolenia

.....

2. Obywatelstwo

3. Numer PESEL**

.....

4. Data i miejsce urodzenia

.....

5. Miejsce zamieszkania

.....

.....

6. Tel. domowy **Tel. służbowy**

7. Tytuł zawodowy

8. Data wydania i nr dyplomu

9. Nazwa i adres jednostki szkolącej

.....

.....

10. Potwierdzenie odbycia szkolenia (data)

.....

.....

(podpis i pieczętka dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” lub dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek)



PREZES RADY MINISTRÓW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 30 stycznia 2009 r.

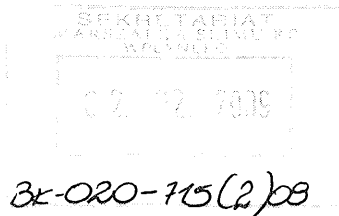
Donald Tusk

RM 10-236-08

Pan Bronisław KOMOROWSKI

Marszałek Sejmu

Rzeczypospolitej Polskiej



W odpowiedzi na pismo Pana Marszałka z dnia 9 stycznia 2009 r. dotyczące brakującego projektu aktu wykonawczego do przedłożonego Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projektu ustawy

o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny

przekazuję, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 4a Regulaminu Sejmu, projekt aktu wykonawczego.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2009 r.

**w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących
czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem
komórek, tkanek i narządów**

Na podstawie art. 35 ust. 11 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 tryb przeprowadzania przez podmioty upoważnione na podstawie przepisów ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, kontroli:

- 1) banków tkanek i komórek,
- 2) podmiotów, o których mowa w art. 16a ust. 1, art. 17a ust. 1, art. 26 ust. 6 pkt 7, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1, w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie przepisów ustawy

- zwanych dalej „jednostkami kontrolowanymi”.

§ 2.

1. Osoba przeprowadzająca kontrolę, zwana dalej „kontrolerem”, co najmniej na 24 godziny przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, powiadamia kierownika jednostki kontrolowanej o:

- 1) przedmiocie kontroli;

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 działań Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

- 2) zakresie kontroli;
- 3) czasie rozpoczęcia kontroli;
- 4) przewidywanym czasie trwania kontroli.

2. W uzasadnionych przypadkach kontroler zawiadamia kierownika jednostki kontrolowanej o planowanej kontroli bezpośrednio przed przystąpieniem do czynności kontrolnych.

§ 3.

Kontroler, bezpośrednio przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, okazuje kierownikowi jednostki kontrolowanej lub osobie przez niego upoważnionej upoważnienie, o którym mowa w art. 35 ust. 4 ustawy, wraz z dokumentem tożsamości.

§ 4.

Kierownik jednostki kontrolowanej zapewnia kontrolerowi warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, a w szczególności:

- 1) niezwłocznie przedstawia żądane dokumenty i materiały;
- 2) zapewnia terminowe udzielanie wyjaśnień przez pracowników tej jednostki;
- 3) udostępnia urządzenia techniczne oraz, w miarę możliwości, oddzielne pomieszczenie z odpowiednim wyposażeniem.

§ 5.

1. Kontrolę, jeżeli jest to konieczne, przeprowadza się na pisemny wniosek kontrolera także w dniach wolnych od pracy lub poza godzinami pracy jednostki kontrolowanej po wydaniu przez kierownika tej jednostki niezbędnych poleceń.

2. Czynności kontrolne mogą być przeprowadzane również w siedzibie:

- 1) urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia - w przypadku wydawania pozwoleń, o których mowa w art. 16a ust. 1, art. 17a ust. 1, art. 26 ust. 1 i art. 36 ust. 1 ustawy;
- 2) Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek - w przypadku wydawania pozwoleń, o których mowa w art. 16a ust. 1 i art. 26 ust. 1 ustawy.

§ 6.

1. Kontroler dokonuje ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.
2. Zebrane w toku postępowania kontrolnego dowody kontroler odpowiednio zabezpiecza, w miarę potrzeby, przez:
 - 1) oddanie na przechowanie kierownikowi jednostki kontrolowanej za pokwitowaniem;
 - 2) przechowanie w jednostce kontrolowanej w oddzielnym, zamkniętym i opieczętowanym pomieszczeniu.
3. O zwolnieniu dowodów spod zabezpieczenia decyduje kontroler.
4. Kontroler może żądać od kierownika jednostki kontrolowanej sporządzenia, na jej koszt, niezbędnych do przeprowadzenia kontroli uwierzytelnionych kopii dokumentów, odpisów lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń dokonanych na podstawie dokumentów.
5. Kontroler może zabrać z jednostki kontrolowanej wyłącznie uwierzytelnione kopie, odpisy lub wyciągi z dokumentów.
6. Zgodność kopii, odpisów i wyciągów z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza kierownik komórki organizacyjnej jednostki kontrolowanej, której one dotyczą.

§ 7.

1. Jeżeli istnieje potrzeba ustalenia stanu obiektu, składników majątkowych, przedmiotów lub przebiegu określonych czynności, kontroler może przeprowadzić oględziny.
2. Oględziny przeprowadza się w obecności kierownika jednostki kontrolowanej, a w razie jego nieobecności – osoby upoważnionej przez kierownika jednostki kontrolowanej.
3. Z przebiegu i wyniku oględzin sporządza się niezwłocznie protokół, który podpisuje kontroler i osoba wymieniona w ust. 2.

§ 8.

1. Każdy może złożyć kontrolerowi ustne lub pisemne oświadczenie dotyczące przedmiotu kontroli.

2. Kontroler nie może odmówić przyjęcia oświadczenia, jeżeli ma ono związek z przedmiotem kontroli.
3. Z ustnego oświadczenia kontroler sporządza protokół, który podpisuje kontroler i osoba składająca oświadczenie.

§ 9.

1. W szczególnie uzasadnionych okolicznościach kontroler może zgłosić wniosek o zwołanie w toku kontroli narady z pracownikami jednostki kontrolowanej w celu omówienia kwestii związanych z przeprowadzaną kontrolą.
2. Naradę zwołuje kierownik jednostki kontrolowanej lub upoważniona przez niego osoba.

§ 10.

Kontroler w toku kontroli, w miarę potrzeby, informuje kierownika jednostki kontrolowanej o ustaleniach wskazujących na ujawnione nieprawidłowości i uchybienia w działalności tej jednostki.

§ 11.

Kontroler może podczas przeprowadzania kontroli sporządzać dokumentację kontroli także w formie fotograficznej i filmowej.

§ 12.

1. Protokół kontroli sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kierownikowi jednostki kontrolowanej. Odbiór egzemplarza protokołu kontroli kierownik jednostki kontrolowanej potwierdza na egzemplarzu kontrolera.
2. Protokół kontroli sporządza się niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia kontroli.
3. Protokół kontroli podpisują: kierownik jednostki kontrolowanej lub osoba przez niego upoważniona i kontroler.
4. Kontroler może dokonywać w protokole kontroli skreśleń i poprawek w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.
5. Skreśleń i poprawek dokonuje się przed podpisaniem protokołu kontroli przez osoby, o których mowa w ust. 3.

6. O dokonaniu skreśleń i poprawek sporządza się adnotację na końcu wpisu z określeniem ich treści oraz strony protokołu.

§ 13.

1. Jeżeli jednostka kontrolowana uchyła się od odebrania protokołu kontroli, minister właściwy do spraw zdrowia albo dyrektor Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek pisemnie wzywa tę jednostkę do odebrania protokołu, wyznaczając termin nie krótszy niż 7 dni do dokonania tej czynności.

2. W przypadku bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, protokół kontroli uważa się za doręczony z upływem ostatniego dnia tego terminu.

§ 14.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 2009 r.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

W związku z przepisami zawartymi w art. 35 ust. 11 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, minister właściwy do spraw zdrowia i pracownicy Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek uzyskali uprawnienia do dokonywania kontroli banków tkanek i komórek oraz podmiotów, o których mowa w art. 16a ust. 1, 17a ust. 1, art. 26 ust. 6 pkt 7, art. 36 i art. 37 ustawy. Kontrola dokonywana będzie przed udzieleniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia pozwolenia, jak również po udzieleniu tego pozwolenia. Zakres kontroli jest szeroki, bo dotyczy spełniania wymagań niezbędnych do realizacji zadań określonych ustawą przez banki tkanek i komórek. Przepisy ustawy w sposób stosunkowo szczegółowy określają przepisy dotyczące kontroli. Ich uszczegółowieniem jest niniejsze rozporządzenie. Ustawodawca upoważnił ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, trybu przeprowadzania kontroli. Rozporządzenie, zgodnie z ustawowymi wytycznymi, uwzględnia sposób dokonywania poszczególnych czynności kontrolnych, ich zakres oraz dokumentację przebiegu kontroli, tak aby zapewnić sprawne przeprowadzenie kontroli.

Rozporządzenie określa także przepisy dotyczące zabezpieczania zebranych w toku postępowania kontrolnego dowodów.

Kontroler może żądać od kierownika jednostki kontrolowanej, na jej koszt, sporządzenia niezbędnych do kontroli odpisów lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń dokonanych na podstawie dokumentów. Zgodność odpisów i wyciągów z oryginałami oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza kierownik komórki organizacyjnej, której one dotyczą.

W razie potrzeby ustalenia stanu obiektu, składników majątkowych, przedmiotów lub przebiegu określonych czynności kontroler może przeprowadzić oględziny. Rozporządzenie zobowiązuje pracowników jednostki kontrolowanej do udzielania, w wyznaczonym terminie, wyjaśnień ustnych lub pisemnych w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli. Z tych wyjaśnień kontroler sporządza protokół, który podpisuje kontroler i osoba udzielająca tych wyjaśnień. Kontroler może zgłosić wniosek o

zwołanie w toku kontroli narady z pracownikami jednostki kontrolowanej w celu omówienia kwestii związanych z przeprowadzaną kontrolą. Kontroler jest obowiązany do informowania kierownika jednostki kontrolowanej o ustaleniach wskazujących na ujawnione nieprawidłowości i uchybienia w działalności tej jednostki. W trakcie kontroli kontroler ma prawo do sporządzania dokumentacji kontroli również w formie fotograficznej i filmowej.

Przebieg kontroli kontroler dokumentuje w protokole kontroli. Ponadto, uregulowano w nim przypadek, w którym kontrolowana jednostka uchyla się od odebrania protokołu.

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 zostanie umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

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, z późn. zm.) projektowane rozporządzenie nie będzie objęte notyfikacją norm i aktów prawnych umożliwiającą uczestnictwo Rzeczypospolitej Polskiej w procedurach wymiany informacji określonych w przepisach Wspólnoty Europejskiej.

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 opisowo - jakościową.

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Banki tkanek i komórek, podmioty, o których mowa w art. 16a ust. 1, 17a ust. 1, art. 36 i art. 37 ustawy, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek i Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych.

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 projektu 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.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

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 (łącznie 21), Centrum Zdrowia Dziecka, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", banków tkanek i komórek publicznych i niepublicznych (łącznie 11), banków krwi pępowinowej publicznych i niepublicznych (łącznie 15), rejestrów dawców szpiku publiczne i niepubliczne (łącznie 7), ośrodków przeszczepiających komórki, tkanki i narządy ze szczególnym uwzględnieniem ośrodków wykonujących przeszczepienia u dzieci. Projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i wysłany do zaopiniowania przez podmioty związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów.

01/48rch