

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA^{1) 2)}
z dnia 2009 r.
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 2009 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 pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 3) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu lub przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;
- 4) szczegółowe zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, w zakresie pobierania i przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia;
- 5) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania.

§ 2.

Do pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych oraz pozyskiwania komórek i tkanek, o których mowa w art. 21 ustawy, jest uprawniony lekarz.

§ 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 klinicznej, lub
 - d) onkologii i hematologii dziecięcej;
- 2) inny lekarz odbywający specjalizację w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod 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 klinicznej, lub
 - d) onkologii i hematologii dziecięcej, lub
 - e) transfuzjologii klinicznej;
- 2) inny lekarz odbywający specjalizację w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego nadzorem;
- 2) 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 klinicznej, lub
 - d) onkologii i hematologii dziecięcej;
- 2) inny lekarz odbywający specjalizację w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego nadzorem.

§ 6.

Do przeszczepiania regenerujących się komórek innych niż określone w § 5, i tkanek 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) kardiologii, 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 pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów należy:

- 1) co najmniej średnie wykształcenie medyczne;
- 2) ukończenie i zaliczenie szkolenia w zakresie koordynacji pobrania i przeszczepienia, którego minimalny zakres tematyczny określają przepisy wydane na podstawie art. 40a ust. 8 ustawy.

§ 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 przypadku 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 potencjalnych dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, 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 potencjalnych dawców i pobieranych narządów.

§ 11.

Narządy od potencjalnych żywych dawców mogą być pobierane w celu przeszczepienia w zakładach opieki zdrowotnej spełniających warunki, o których mowa w § 10, wyposażonych w salę operacyjną do wykonywania zabiegów chirurgicznych w znieczuleniu ogólnym oraz oddział anestezyjologii i intensywnej terapii.

§ 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, innym oddziałem zabiegowym z salą operacyjną, oddziałem anestezyjologii i intensywnej terapii lub stanowiskiem intensywnej opieki medycznej;
- 2) wyrobami medycznymi i produktami leczniczymi umożliwiającymi prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów;
- 3) zespołem lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 7 pkt 1 i 2, organizowanym w zależności od liczby potencjalnych 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 i przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia obejmuje:

- 1) zawieranie umów określających zakres i warunki współdziałania;

- 2) niezwłoczne informowanie przez zakłady opieki zdrowotnej Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” o każdym przypadku możliwości pobrania komórek, tkanek i narządów w celu przeszczepienia po stwierdzeniu śmierci mózgu albo nieodwracalnego zatrzymanie krążenia;
- 3) 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 o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, a ponadto obejmuje:

- 1) wzory wypełnianych dokumentów wewnętrznych (karta dawcy, karta zabiegu);
- 2) 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 niepożądananej reakcji:
 - a) w przypadku przeszczepienia narządów, szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej oraz regenerujących się komórek i tkanek innych niż szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej - Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”,
 - b) w przypadku przeszczepienia przeszczepów biostatycznych i tkanek oka - Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 3) dokumentację z kontroli, którym poddawane były podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, obejmującą protokoły kontroli oraz listę działań podjętych celem usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
- 4) rejestry pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych komórek, tkanek i narządów zawierające:
 - a) dane o potencjalnym dawcy, dawcy, potencjalnym biorcy i biorcy,
 - b) dane o miejscu i czasie pobrania,
 - c) dane lekarza pobierającego lub osoby przez niego upoważnionej,
 - d) wyniki wszystkich wykonywanych badań,
 - e) 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 § 15, zapewnia identyfikację potencjalnego dawcy, dawcy, potencjalnego biorcy i biorcy komórek, tkanek i narządów.
2. Dokumentacja, o której mowa w § 15, może być również zakładana, prowadzona i przechowywana w formie elektronicznej.

§ 17.

1. Do pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych oraz pozyskiwania komórek i tkanek, o których mowa w art. 21 ustawy, są uprawnione również osoby, które wykonują te czynności w dniu wejścia w życie rozporządzenia, nie dłużej jednak niż do dnia 16 sierpnia 2010 roku, pod warunkiem dokonywania tych czynności na podstawie upoważnienia lekarza, o którym mowa w § 2, i pod nadzorem tego lekarza.
2. Do koordynacji pobrania i przeszczepienia są uprawnione również osoby, nie spełniające wymagań, o których mowa w § 8, które wykonują te czynności w dniu wejścia w życie rozporządzenia, nie dłużej jednak niż przez okres 3 lat od tego dnia.

§ 18.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER 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).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:
– dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. 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).

³⁾Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2007 r. w sprawie

szczególonych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 973), które utraciło z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

UZASADNIENIE

I. Istniejący stan rzeczy. Potrzeba i cel wydania rozporządzenia

Wydanie przedmiotowego rozporządzenia wiąże się z wejściem w życie ustawy z dnia 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny (oczekuje na opublikowanie w Dzienniku Ustaw RP), zwanej dalej „ustawą nowelizującą”, która zmieniła 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), zwanej dalej „ustawą”, upoważniający Ministra Zdrowia do wydania przedmiotowego aktu wykonawczego.

Wydane na podstawie art. 36 ust. 7 ustawy (w dotychczasowym brzmieniu) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2007 r. w sprawie szczególnych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 973) określa: kwalifikacje zawodowe osób pobierających i przeszczepiających komórki, tkanki i narządy, warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w art. 36 ust. 1 ustawy (m.in. zakłady opieki zdrowotnej), pobierające, przechowujące lub przeszczepiające komórki, tkanki i narządy, a także wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

Zmieniony art. 36 ust. 7 upoważnia Ministra Zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia:

1) kwalifikacji zawodowych 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 klinicznej, kardiologii, chirurgii naczyni, urologii, jak również lekarzy innych specjalności,

1a) kwalifikacji zawodowych koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,

2) warunków, 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) szczególnych zasad 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) wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

Wydając rozporządzenia Minister Zdrowia powinien uwzględnić konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców i dawców komórek, tkanek lub narządów.

W porównaniu do poprzedniego brzmienia znowelizowanego przepisu zmianie uległ jego ust. 1 poprzez dodanie, do katalogu, lekarzy specjalistów z dziedziny hematologii i onkologii klinicznej. Ponadto został dodany pkt 1a zobowiązujący do określenia kwalifikacji zawodowych koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

Do czasu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, ale nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy nowelizującej, będzie obowiązywało wspomniane rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2007 r. w sprawie szczególnych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów. Z uwagi jednak na konieczność realizacji zapisów ustawy znowelizowanej wprowadzającej m.in. nowe regulacje dotyczące działalności koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, zasadnym jest nadanie mocy obowiązującej projektowanym regulacjom przed upływem w/w terminu.

II. Wykazanie różnic między dotychczasowym a proponowanym stanem prawnym

Niniejszy projekt wprowadza następujące zmiany w porównaniu do dotychczasowego stanu prawnego:

1. Uzupełnienie katalogu osób uprawnionych do pobierania i przeszczepiania regenerujących się komórek szpiku oraz komórek krwiotwórczych krwi obwodowej o nowe specjalności tj. lekarza specjalistę w dziedzinie onkologii klinicznej i w dziedzinie hematologii (§ 3 i 5 rozporządzenia). Lekarze tych specjalności posiadają niezbędne kwalifikacje uprawniające do wykonywania tego typu zabiegów.

2. Określenie w § 8 rozporządzenia kwalifikacji zawodowych koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów. Art. 2 pkt 8a i 8b ustawy w brzmieniu nadanym przez ustawę nowelizującą określa tę grupę zawodową jako uprawnionych i przeszkolonych pracowników organizujących koordynację pobrania i przeszczepienia tj. 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 biorcy, przez uprawnionego pracownika. Rozporządzenie wprowadza wymóg by koordynatorem pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów była osoba posiadająca co najmniej średnie wykształcenie medyczne oraz ukończone i zaliczone szkolenie w zakresie tej problematyki. Szkolenie to ma na celu szczegółowe zapoznanie się osoby szkolonej z metodyką pracy koordynatora, jej aspektami medycznymi, prawnymi, psychologicznymi i etycznymi. Umiejętności powyższe koordynatorzy pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów będą zdobywali na szkoleniach, których ramowy program określają przepisy wydane na podstawie art. 40a ust. 8 ustawy w brzmieniu nadanym ustawą nowelizującą. Ministerstwo Zdrowia planuje, iż docelowo w ten sposób przeszkolonych zostanie 250 koordynatorów transplantacyjnych, co w dalszej perspektywie powinno przełożyć się na zwiększenie wskaźników pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w Polsce a tym samym do skrócenia listy osób oczekujących na przeszczepienie.

§ 17 ust. 2 rozporządzenia jest przepisem przejściowym uprawniającym do pełnienia funkcji koordynatora osoby dotychczas wykonujące te czynności, ale nie spełniające w dniu wejścia w życie rozporządzenia wymagań określonych w § 8, nie dłużej jednak niż przez okres 3 lat od tego dnia. Okres ten powinien być wystarczający do uzupełnienia w/w wymagań.

Określenie w niniejszym rozporządzeniu niezbędnych kwalifikacji koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów powinno być uwzględnione w pracach nad aktem wykonawczym, którego wydanie przewiduje art. 17 ust. 13 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857 z późn. zm.). Zastąpi ono rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2007 r. w sprawie

umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń zdrowotnych (Dz. U. Nr 124, poz. 867), które w załączniku nr 1 w pkt 24 przewidywało umiejętność pt.: „Koordynacja pobierania i przeszczepiania narządów” a w załączniku nr 2 w pkt 24 określało lekarzy, dla których ta umiejętność jest dostępna. 3. Zmiany o charakterze legislacyjnym i technicznym mające na celu dostosowanie języka prawnego rozporządzenia do terminologii, jaką posługuje się znowelizowana ustawa. Powyższe wiąże się z rozróżnieniem na gruncie ustawy pojęć „potencjalnego dawcy” i „dawcy” oraz „potencjalnego biorcy” i „biorcy” komórek, tkanek i narządów gdzie granicę czasową stanowi moment pobrania (w przypadku „potencjalnego dawcy” i „dawcy”) lub przeszczepienia (w przypadku „potencjalnego biorcy” i „biorcy”) komórek, tkanek i narządów. Powyższego znalazło wyraz w przepisach § 10, 11, 13, 15 i 16 rozporządzenia.

4. W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641), która określa zasady prowadzenia dokumentacji medycznej pacjentów należało dokonać odpowiedniego odesłania do jej przepisów w zakresie dokumentacji medycznej dotyczącej pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (§ 15 rozporządzenia).

5. § 17 ust. 1 rozporządzenia jest przepisem przejściowym stanowiącym odpowiednik § 16 zastępowanego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2007 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów. § 17 ust. 1 rozporządzenia nie zmienia sytuacji prawnej osób, które na mocy zastępowanego rozporządzenia przez okres 3 lat od dnia jego wejścia w życie wykonywały, na zasadach określonych w jego § 16, czynności polegające na „pobieraniu komórek i tkanek ze zwłok ludzkich w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych oraz pozyskiwania komórek i tkanek, o których mowa w art. 21 ustawy”. § 17 ust. 1 rozporządzenia określa końcową datę dzienną terminu, który upływa po 3 latach od dnia wejścia w życie zmienianego rozporządzenia tj. w dniu 16 sierpnia 2010 r.

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

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-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz banki tkanek i komórek.

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane regulacje nie wpłyną na sytuację i rozwój regionalny.

4. 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.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia

Projektowane rozporządzenie będzie miało korzystny wpływ na ochronę zdrowia poprzez wzrost bezpieczeństwa procedur związanych z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów.

7. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

8. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie 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.

Projekt został także opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej.