

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia ¹⁾**
z dnia2009 r.
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 2009 r. Nr 141, poz. 1149) 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, zwanych dalej „potencjalnymi dawcami komórek krwiotwórczych”;
- 3) tryb badania antygenów zgodności tkankowej i zlecania tego badania właściwym podmiotom;
- 4) sposób postępowania z dokumentacją potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych;
- 5) tryb udostępniania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 6) warunki transportu próbek do badań potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych;
- 7) sposób i warunki organizowania opieki nad dawcami szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, zwanymi dalej „dawcami komórek krwiotwórczych”;
- 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 centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej;
- 9) standardowe procedury operacyjne obowiązujące w ośrodku dawców szpiku.

§ 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. Ośrodek dawców szpiku niebędący zakładem opieki zdrowotnej, zorganizowany przez fundację, zawiera umowę na:
 - 1) badanie potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych – z zakładem opieki zdrowotnej, który spełnia warunki w zakresie badań lekarskich i laboratoryjnych potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych;
 - 2) badanie antygenów zgodności tkankowej – z medycznym laboratorium diagnostycznym, które spełnia warunki w zakresie badań laboratoryjnych potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych.

§ 3.

1. Potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych można pozyskiwać w ramach:
 - 1) honorowego krwiodawstwa;
 - 2) honorowego dawstwa szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.
2. Pozyskiwanym potencjalnym dawcom komórek krwiotwórczych ośrodek dawców szpiku zapewnia informacje na temat honorowego dawstwa szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, obejmujące w szczególności:
 - 1) dostępność do badań lekarskich i laboratoryjnych w pobliżu miejsca zamieszkania kandydata na potencjalnego dawcę komórek krwiotwórczych;
 - 2) zalety i zagrożenia związane z honorowym dawstwem szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
 - 3) społeczne, etyczne, prawne i zdrowotne aspekty honorowego dawstwa szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
 - 4) skutki zdrowotne dla dawcy związane z pobraniem i biorcy związane z przeszczepieniem szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
 - 5) uprawnienia związane z uzyskaniem tytułu Dawca Przeszczepu i Zasłużony Dawca Przeszczepu.
3. Działania, o których mowa w ust. 2, powinny zmierzać do zapewnienia potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych, że oddawanie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej jest metodą bezpieczną dla zdrowia dawców i biorców tych komórek.

§ 4.

1. W ramach badań potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych powinno wykonywać się badania antygenów zgodności tkankowej A i B określanych jako antygeny pierwszej klasy oraz co najmniej antygenów zgodności tkankowej B, D i R określanych jako antygeny drugiej klasy.
2. Badania, o których mowa w ust. 1, wykonuje się metodami dostępnymi na terenie kraju.
3. Badania, o których mowa w ust. 1, wykonują medyczne laboratoria diagnostyczne, posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie testowania, przechowywania i dystrybucję próbek do badań.
4. Wykonywane badania antygenów, o których mowa w ust. 1, powinny odbywać się z zastosowaniem niepowtarzalnego oznakowania, o którym mowa w art. 37b ust. 2 ustawy.
5. Badania, o których mowa w ust. 1, mogą wykonywać podmioty poza granicami kraju, pod warunkiem:

- 1) zabezpieczenia danych potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych, w tym danych osobowych, przed utratą lub nieuprawnionym dostępem;
 - 2) przedstawienia dokumentów akredytacyjnych lub certyfikatów międzynarodowych potwierdzających spełnianie wymagań przepisów krajowych w zakresie testowania, przechowywania i dystrybucji próbek do badań, wdrażających przepisy dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz. Urz. WE L 102 z 7.04.2004, str. 48), dyrektywy 2006/17/WE Komisji z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (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 (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32).
6. Wyniki badania przesyłane drogą elektroniczną muszą zostać oznakowane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy i zabezpieczone przed utratą lub nieuprawnionym dostępem.

c) § 5.

1. Wynik badania antygenów zgodności tkankowej ośrodek dawców szpiku dołącza do posiadanej dokumentacji potencjalnego dawcy komórek krwiotwórczych i przechowuje w sposób zabezpieczający przed utratą danych osobowych potencjalnego dawcy komórek krwiotwórczych.
2. Dokumentacja potencjalnego dawcy komórek krwiotwórczych może być przechowywana również w formie elektronicznej.
3. Dane, o których mowa w art. 16 ust. 3 i 4 ustawy, przesyłane drogą elektroniczną muszą zostać oznakowane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zapewniający bezpieczeństwo przesyłanych danych.
4. Do przetwarzania danych osobowych stosuje się wysoki poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym, w rozumieniu przepisów o dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych.

§ 6.

1. Ośrodek dawców szpiku prowadzi dokumentację dotyczącą:
 - 1) pozyskiwania i badania potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych;
 - 2) udostępniania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.
2. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowuje się w sposób zabezpieczający przed utratą danych oraz w sposób zapewniający jednoznaczną identyfikację podmiotów pozyskujących i badających potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych oraz udostępniających szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej.
3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, może być prowadzona również w formie elektronicznej.

§ 7.

1. Udostępnienie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej pozyskanych od potencjalnego dawcy komórek krwiotwórczych 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 komórek krwiotwórczych o konieczności pobrania od niego szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.
3. Ośrodek dawców szpiku po spełnieniu przez potencjalnego dawcę komórek krwiotwórczych warunków, o których mowa w art. 12 ust. 1 ustawy, kieruje go do zakładu opieki zdrowotnej pobierającego szpik lub komórki krwiotwórcze krwi obwodowej wskazanego przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, celem pobrania szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.
4. Do udostępnienia szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej dla przeszczepiających komórki krwiotwórcze ośrodków zagranicznych stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1 i 2.
5. Czynności związane z wykonaniem badań potencjalnego dawcy oraz pobraniem szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej organizuje i nadzoruje ośrodek dawców szpiku kierujący potencjalnego dawcę komórek krwiotwórczych celem pobrania szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

§ 8.

Ośrodek dawców szpiku sprawuje opiekę nad dawcą komórek krwiotwórczych poprzez czynności organizacyjne związane z pobraniem komórek krwiotwórczych, w szczególności dotyczące:

- 1) kwalifikacji do pobrania, w tym badań lekarskich, badań specjalistycznych i badań laboratoryjnych;
- 2) transportu do zakładu opieki zdrowotnej pobierającego szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i z powrotem;
- 3) pobytu w zakładzie opieki zdrowotnej pobierającym szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej;
- 4) okresowych badań lekarskich, w tym specjalistycznych, po pobraniu szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 5) pomocy prawnej i materialnej dawcy komórek krwiotwórczych, który w związku z zabiegiem pobrania doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia.

§ 9.

1. Ośrodek dawców szpiku stosuje standardowe procedury operacyjne w zakresie zadań, o których mowa w art. 16a ust. 2 ustawy, w tym:
 - 1) kryteriów selekcji i pozyskiwania potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych;
 - 2) pobierania próbek do badań;
 - 3) oznakowania próbek do badań;
 - 4) dystrybucji próbek do badań;
 - 5) badań antygenów zgodności tkankowej;

6) warunków transportu próbek do badań.

2. Standardowe procedury operacyjne stosowane w ośrodku dawców szpiku są określone w [załączniku do rozporządzenia](#).

§ 10.

1. Dane, o których mowa w art. 16a ust. 8 ustawy, ośrodek dawców szpiku przekazuje do centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.
2. Dane, o których mowa w art. 16a ust. 8 ustawy, przesyłane drogą elektroniczną muszą zostać oznakowane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zapewniający bezpieczeństwo przesyłanych danych.
3. Dane, o których mowa w art. 16a ust. 8 ustawy, powinny być zabezpieczone przed utratą lub nieuprawnionym dostępem.

§ 11.

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

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).

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 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 do środków przeznaczonych na realizację tego zadania – problem ten rozwiązują zapisy projektu rozporządzenia.

Wykonywanie badań lekarskich i laboratoryjnych i kwalifikacji potencjalnych dawców szpiku jednocześnie z kwalifikacją dawców krwi przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa eliminuje około 10-15% potencjalnych dawców z nosicielstwem schorzeń przenoszonych drogą krwiopochodną obniżając w ten sposób koszty pozyskiwania potencjalnych dawców szpiku. Ten sposób organizacji pozyskiwania potencjalnych dawców szpiku powoduje również ułatwienie równomiernego dostępu do badań na terenie całego kraju.

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 przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) 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. 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, podmioty prowadzące publiczne i niepubliczne rejestry potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.
2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.
Wejście w życie rozporządzenia spowoduje skutki dla jednostek finansowanych ze środków publicznych na kwotę 332 640 złotych rocznie w roku 2009/2010 na realizację zadań określonych niniejszym rozporządzeniem w ośrodkach dawców szpiku. W/w ośrodki dostosują swoją działalność do wymogów określonych ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie jej nowelizacji, tj. do dnia 15 września 2010 r.

Finansowanie w okresie przejściowym tj. 2009/2010 będzie odbywać się z programu zdrowotnego pt. Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006-2009 „Polgraft”.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy.
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.
4. 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.
5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny.
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.
6. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia.
Projektowane regulacje spowodują wzrost bezpieczeństwa stosowania u ludzi szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej jak również zapobiegają możliwościom występowania istotnych niepożądanych reakcji po ich przeszczepieniu, a w następstwie doprowadzą do poprawy stanu zdrowia ludności.
7. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.
Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.
8. 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-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", publicznych i niepublicznych banków tkanek i komórek, w tym banków krwi pępowinowej, podmiotów prowadzących publiczne i niepubliczne rejestry potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i ośrodków przeszczepiających komórki i tkanki.
Projekt został także opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej.