

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**
z dnia2009 r.
**w sprawie sposobu działania ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia oraz sposobu kwalifikacji
potencjalnego biorcy**

Na podstawie art. 16c 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 działania ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia;
- 2) sposób kwalifikacji potencjalnego biorcy.

§ 2.

1. Ośrodek kwalifikujący do przeszczepienia, zwany dalej „ośrodkiem”, przyjmuje zgłoszenia potencjalnego biorcy do przeszczepienia w celu oceny jego stanu zdrowia dokonywanej na podstawie przedstawionej dokumentacji leczenia potencjalnego biorcy.
2. W ramach kwalifikacji zespół lekarski, o którym mowa w art. 16c ust. 3 ustawy, zwany dalej „zespołem”, dokonuje przeglądu otrzymanej w ramach zgłoszenia dokumentacji leczenia potencjalnego biorcy i oceny, o której mowa w ust. 1.
3. W przypadku gdy ocena, o której mowa w ust. 1, potencjalnego biorcy zakwalifikowanego wstępnie przez zakład opieki zdrowotnej inny niż zakłady opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 16c ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, lub stację dializ, budzi wątpliwości, to zespół, w ramach jej weryfikacji powinien zlecić przeprowadzenie:
 - 1) uzupełniających specjalistycznych konsultacji lekarskich lub
 - 2) specjalistycznych badań laboratoryjnych lub instrumentalnych.
4. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, zakład opieki zdrowotnej inny niż zakład opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 16c ust. 1 ustawy, lub stacja dializ, przekazuje do ośrodka przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.
5. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, musi być oznakowana w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy i potencjalnego biorcy oraz zabezpieczona przed ich utratą i dostępem osób nieuprawnionych.

§ 3.

1. Po przeprowadzonej kwalifikacji ośrodek zawiadamia zakład opieki zdrowotnej lub stację dializ, które zgłosiły potencjalnego biorcę, o zakwalifikowaniu albo niezakwalifikowaniu potencjalnego biorcy do przeszczepienia.
2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, jest przekazywane przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.

§ 4.

1. Zgromadzone dane o kwalifikowanych potencjalnych biorcach ośrodek umieszcza w aktualizowanej na bieżąco bazie danych.
2. Dane, o których mowa w ust. 1, ośrodek może przechowywać w formie elektronicznej.

§ 5.

1. Zespół dokonuje kwalifikacji potencjalnego biorcy do zabiegu przeszczepienia z określeniem pilności przeszczepienia jako:
 - 1) zwykła – według kolejności zgłoszenia na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie, zwaną dalej „listą”;
 - 2) pilna (urgens) – z pominięciem kolejności zgłoszenia na listę, jeżeli lekarz leczący stwierdzi, że potencjalny biorca jest w stanie bezpośredniego zagrożenia życia.
2. Określenie pilności przeszczepienia, o której mowa w ust. 1 pkt 2, powinno być należycie uzasadnione.
3. Zmiana określenia pilności przeszczepienia, o której mowa w ust. 1, może nastąpić w każdym czasie na wniosek lekarza leczącego potencjalnego biorcę i powinna być należycie uzasadniona, szczególnie w przypadku gdy zostanie stwierdzone przez lekarza leczącego, że potencjalny biorca jest w stanie bezpośredniego zagrożenia życia.
4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, lekarz leczący przesyła do ośrodka z zachowaniem warunków, o których mowa w § 2 ust. 4 i 5.

§ 6.

Zespół, ustalając pilność przeszczepienia u potencjalnego biorcy, powinien uwzględnić następujące kryteria:

- 1) wykluczenie albo dopuszczenie niezgodności immunologicznej między potencjalnym dawcą i potencjalnym biorcą;
- 2) warunki doboru anatomicznego potencjalnego dawcy i potencjalnego biorcy;
- 3) dopuszczalny wiek potencjalnego dawcy i potencjalnego biorcy;
- 4) przewidywane efekty przeszczepienia;
- 5) czas oczekiwania na przeszczepienie;
- 6) aktualny stan zdrowia potencjalnego biorcy.

§ 7.

1. Zgłoszenie danych, o których mowa w art. 17 ust. 3 pkt 8 ustawy, na listę, powinno zawierać:
 - 1) określenie pilności przeszczepienia;
 - 2) uzasadnienie pilności przeszczepienia - w przypadku określenia pilności przeszczepienia, o której mowa w § 5 ust. 1 pkt 2.
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.

Do przetwarzania danych osobowych, o których mowa § 2 ust. 1, § 4 ust. 1 i § 7 ust. 1, 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.

§ 9. Ośrodek podlega nadzorowi krajowych konsultantów, o którym mowa w art. 16c ust. 9 ustawy, polegającemu na analizie i ocenie:

- 1) wybranych przypadków pilności przeszczepienia potencjalnych biorców;
- 2) wyboru potencjalnych biorców z listy;
- 3) stopnia zachowania bezpieczeństwa zdrowotnego potencjalnych dawców i biorców przy dokonywaniu czynności związanych z doбором i przeszczepianiem szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej lub narządów;
- 4) efektów przeszczepienia szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej lub narządów.

§ 10.

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

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 16c 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), zwanej dalej „ustawą”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób działania ośrodków kwalifikujących oraz sposób kwalifikacji potencjalnego biorcy, z uwzględnieniem bezpieczeństwa zdrowotnego potencjalnych biorców i prawidłowości wykonania zadań ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia, o których mowa w art. 16c ust. 2 ustawy.

Konieczność wydania 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 (Dz. U. Nr 141, poz. 1149), której przepisy dodały do ustawy art. 16c określający podstawowe zasady działania ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia. Zgodnie z art. 16c ust. 1 ustawy w zakładach opieki zdrowotnej dokonujących przeszczepień narządów lub szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej mogą działać ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia. Do zadań ośrodka kwalifikującego należy w szczególności: rejestracja potencjalnych biorców zgłoszonych przez stacje dializ lub zakłady opieki zdrowotnej inne niż ośrodki kwalifikujące, potwierdzanie zgłoszenia potencjalnego biorcy oraz gromadzenie danych potencjalnych biorców zgłaszanych na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie prowadzoną przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

Projekt rozporządzenia zakłada ujednoczenie zasad kwalifikacji potencjalnych 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 potencjalnych 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. Projekt rozporządzenia wprowadza ponadto dwa tryby przeszczepienia określane podczas kwalifikacji potencjalnego biorcy tj. tryb „zwykły” oraz „pilny” (urgens). Określenie trybu jako pilnego powinno być należycie uzasadnione. Ośrodek kwalifikujący ustalając tryb pilności przeszczepienia określa u potencjalnego biorcy aktualny stan zdrowia i dopuszczalny czas oczekiwania na przeszczepienie, wykluczenie lub dopuszczenie niezgodności immunologicznej między potencjalnym dawcą i potencjalnym biorcą, warunki doboru anatomicznego potencjalnego dawcy i potencjalnego biorcy, dopuszczalny wiek potencjalnego dawcy oraz przewidywane efekty przeszczepienia. Rozporządzenie określa również elementy jakie zawiera zgłoszenie potencjalnego biorcy na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie w zakresie danych dotyczących pilności przeszczepienia, o którym mowa w art. 17 ust. 3 pkt 8.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej 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). Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. **Podmioty, na które oddziałuje regulacja**

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

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

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

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**

Projektowana regulacja 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 Europejskim**

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 Ministerstwa Zdrowia.