



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-27-05

Druk nr 3856

Warszawa, 31 marca 2005 r.

Pan
Włodzimierz Cimoszewicz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

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

- o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów 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.

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

Z szacunkiem

(-) Marek Belka

U S T A W A

z dnia

o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów¹⁾²⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa zasady:

- 1) pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej; tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok;
- 2) testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

- 1) pobierania, przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części;
- 2) pobierania, przechowywania i dystrybucji krwi do celów jej przetaczania, oddzielenia jej składników lub przetworzenia w leki.

3. Do pozwoleń, o których mowa w ustawie, w zakresie spraw w niej nieuregulowanych, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) bank tkanek i komórek – jednostkę organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek lub tkanek;
- 2) dawca – osobę albo zwłoki ludzkie, od których pobiera się komórki, tkanki lub narządy;
- 3) dawstwo – przekazywanie komórek, tkanek lub narządów ludzkich przeznaczonych do zastosowania u ludzi;
- 4) dystrybucja – transport i dostarczenie komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do zastosowania u ludzi;
- 5) istotne zdarzenie niepożądane – nieprzewidziane zdarzenie związane z pobraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów prowadzące do przeniesienia się choroby zakaźnej, zagrożenia życia albo do śmierci, powodujące uszkodzenie ciała, pogarszające stan zdrowia lub mogące powodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia;
- 6) istotna niepożądana reakcja – nieprzewidzianą reakcję organizmu dawcy lub biorcy związaną z pobieraniem lub zastosowaniem u ludzi komórek, tkanek lub narządów, powodującą zagrożenie życia albo śmierć, uszkodzenie ciała, pogorszenie stanu zdrowia człowieka lub mogącą powodować leczenie w szpitalu lub wydłużenie takiego leczenia lub przeniesienie choroby zakaźnej;
- 7) komórka – najmniejszą strukturę morfologiczną i czynnościową organizmu zdolną do podstawowych czynności życiowych, występującą pojedynczo lub grupowo, niepowiązaną ze sobą tkanką łączną;
- 8) konserwowanie – użycie czynników chemicznych, zmiany czynników środowiskowych lub innych czynników, podczas przetwarzania w celu

zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek, tkanek lub narządów;

- 9) narząd – wyodrębnioną i istotną część ludzkiego ciała, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia autonomicznych funkcji fizjologicznych;
- 10) pobieranie – czynności, w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskiwane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych;
- 11) przechowywanie – utrzymywanie komórek, tkanek lub narządów we właściwie kontrolowanych warunkach do chwili ich dystrybucji i zastosowania u ludzi;
- 12) przetwarzanie – wszelkie czynności związane z przygotowaniem, transportowaniem, konserwowaniem i pakowaniem komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do stosowania u ludzi;
- 13) sterylizacja – zastosowanie odczynników chemicznych, czynników biologicznych i czynników fizycznych, mające na celu unieszkodliwienie patogenów w komórkach i tkankach;
- 14) testowanie – czynności polegające na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie przydatności komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia u ludzi;
- 15) tkanka – zespół komórek o wyspecjalizowanych funkcjach powiązanych ze sobą substancją międzykomórkową;
- 16) zastosowanie u ludzi – zastosowanie komórek, tkanek lub narządów dla ludzkiego biorcy oraz zastosowanie pozaustrojowe;
- 17) żywy dawca – osobę, od której pobierane są komórki, tkanki lub narząd.

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

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 w rozumieniu ust. 1.

3. 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.

4. Zwrotu kosztów określonych w ust. 3 dokonuje zakład opieki zdrowotnej, któremu dostarczono w celu przeszczepienia komórki, tkanki lub narządy.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposób zwrotu tych kosztów, uwzględniając koszty, o których mowa w ust. 3, oraz procedury wykonywania tych czynności.

Rozdział 2

Pobieranie komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich

Art. 4. 1. Komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych.

2. Komórki, tkanki lub narządy ze zwłok ludzkich mogą być pobierane również w czasie sekcji zwłok dokonywanej na podstawie odrębnych przepisów.

Art. 5. 1. Pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia można dokonać, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu.

2. W przypadku małoletniego lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw może wyrazić za ich życia przedstawiciel ustawowy.

3. W przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu sprzeciw może wyrazić również ten małoletni.

4. Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się w przypadku pobierania komórek, tkanek i narządów w celu rozpoznania przyczyny zgonu i oceny w czasie sekcji zwłok postępowania leczniczego.

Art. 6. 1. Sprzeciw wyraża się w formie:

- 1) wpisu w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich;
- 2) oświadczenia pisemnego zaopatrzonego we własnoręczny podpis;
- 3) oświadczenia ustnego złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków, pisemnie przez nich potwierdzonego.

2. Przepisy ust. 1 stosuje się również do sprzeciwu wyrażanego przez przedstawiciela ustawowego.

3. Sprzeciw jednego przedstawiciela ustawowego lub osoby, o której mowa w art. 5 ust. 3, jest skuteczny w stosunku do pozostałych.

4. Sprzeciw może być cofnięty w każdym czasie w formach, o których mowa w ust. 1.

Art. 7. 1. W celu rejestrowania, przechowywania i udostępniania wpisu, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, oraz zgłoszeń o wykreślenie wpisu sprzeciwu, tworzy się centralny rejestr sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, zwany dalej „centralnym rejestrem sprzeciwów”.

2. O dokonaniu wpisu sprzeciwu w centralnym rejestrze sprzeciwów lub o jego wykreśleniu niezwłocznie zawiadamia się przesyłką poleconą osobę, której sprzeciw dotyczy, lub przedstawiciela ustawowego takiej osoby.

3. W centralnym rejestrze sprzeciwów zamieszcza się następujące dane osoby, której sprzeciw dotyczy:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę i miejsce urodzenia;
- 3) numer PESEL, jeżeli posiada;
- 4) adres i miejsce zamieszkania;
- 5) datę oraz miejscowość, w której sprzeciw albo jego cofnięcie zostały sporządzone;
- 6) datę wpłynięcia sprzeciwu albo datę wpłynięcia zgłoszenia o wykreślenie wpisu sprzeciwu.

4. W przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 2, w centralnym rejestrze sprzeciwów zamieszcza się również dane określone w ust. 3 pkt 1-3 dotyczące przedstawiciela ustawowego.

5. Dane, o których mowa w ust. 3 i 4, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia śmierci osoby, której sprzeciw dotyczy, a po jego upływie – niszczy się w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby.

6. Informacji o tym, czy sprzeciw danej osoby jest umieszczony w centralnym rejestrze sprzeciwów udziela się niezwłocznie po otrzymaniu pytania od lekarza zamierzającego dokonać pobrania lub osoby przez niego upoważnionej.

7. Centralny rejestr sprzeciwów prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposób ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze, uwzględniając możliwość prowadzenia tego rejestru w formie elektronicznej.

Art. 8. 1. Jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego stanowiącego przestępstwo, pobrania komórek, tkanek i narządów

można dokonać po uzyskaniu od właściwego prokuratora informacji, że nie wyraża sprzeciwu wobec zamiaru pobrania komórek, tkanek i narządów, a gdy postępowanie jest prowadzone przeciwko nieletniemu – stanowiska sądu rodzinnego.

2. Minister Sprawiedliwości w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb uzyskania informacji lub stanowiska, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności potrzeby postępowania dowodowego oraz sposób postępowania w przypadkach niecierpiących zwłoki.

Art. 9. 1. Pobranie komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu).

2. Kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, ustalają powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia specjaliści odpowiednich dziedzin medycyny przy uwzględnieniu aktualnej wiedzy medycznej.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym „Monitor Polski”, kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu.

4. Trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu stwierdza jednomyślnie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 3, komisja złożona z trzech lekarzy, posiadających specjalizację, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii.

5. Komisję, o której mowa w ust. 4, powołuje i wyznacza jej przewodniczącego kierownik zakładu opieki zdrowotnej lub osoba przez niego upoważniona.

6. Lekarze wchodzący w skład komisji, o której mowa w ust. 4, nie mogą brać udziału w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej, u której dana komisja stwierdziła trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu.

Art. 10. Przed pobraniem komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej lekarz lub osoba przez niego upoważniona:

- 1) zasięgają informacji, czy nie został zgłoszony sprzeciw w formie określonej w art. 6 ust. 1 pkt 1;
- 2) ustalają istnienie sprzeciwu wyrażonego w formach, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, na podstawie dostępnych informacji lub dokumentów.

Art. 11. Lekarz pobierający ze zwłok ludzkich komórki, tkanki lub narządy jest obowiązany zapewnić nadanie zwłokom należytego wyglądu.

Rozdział 3

Pobieranie komórek, tkanek lub narządów od żywych dawców

Art. 12. 1. Komórki, tkanki lub narządy mogą być pobierane od żywego dawcy w celu przeszczepienia innej osobie, przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) pobranie następuje na rzecz krewnego w linii prostej, rodzeństwa, osoby przysposobionej lub małżonka oraz, z zastrzeżeniem art. 13, na rzecz innej osoby, jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste lub uczuciowe;
- 2) w odniesieniu do pobrania szpiku lub innych regenerujących się komórek lub tkanek, pobranie może nastąpić również na rzecz innej osoby niż wymieniona w pkt 1;
- 3) zasadność i celowość pobrania i przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów od określonego dawcy ustalają lekarze pobierający i przeszczepiający je określonemu biorcy na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;

- 4) pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi ustalającymi, czy ryzyko zabiegu nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy;
- 5) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości przez lekarza wykonującego zabieg oraz przez innego lekarza nie biorącego bezpośredniego udziału w pobieraniu i przeszczepieniu komórek, tkanek lub narządu;
- 6) kobieta ciężarna może być kandydatem na dawcę jedynie komórek i tkanek; ryzyko, o którym mowa w pkt 4 i 5, określa się w tym przypadku również dla mającego się urodzić dziecka przy udziale lekarza ginekologa-położnika i neonatologa;
- 7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek, tkanek lub narządu w celu ich przeszczepienia określonego biorcy; wymóg określenia biorcy przeszczepu nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki;
- 8) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na pobranie komórek, tkanek lub narządu, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia;
- 9) kandydat na biorcę został poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek, tkanek lub narządu oraz o możliwych następstwach pobrania dla stanu zdrowia dawcy, a także wyraził zgodę na przyjęcie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy; wymóg wyrażenia zgody na przyjęcie przeszczepu

od określonego dawcy nie dotyczy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek.

2. W przypadku gdy zachodzi bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia, a niebezpieczeństwa takiego nie można uniknąć w inny sposób niż przez dokonanie przeszczepu szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, dawcą na rzecz rodzeństwa może być również małoletni, jeżeli nie spowoduje to dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy.

3. Pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od małoletniego, który nie posiada pełnej zdolności do czynności prawnych, może być dokonane za zgodą przedstawiciela ustawowego po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania kandydata na dawcę. W przypadku gdy dawcą szpiku jest małoletni powyżej lat trzynastu, wymagana jest także jego zgoda.

4. Sąd orzeka na wniosek przedstawicieli ustawowych kandydata na dawcę, po wysłuchaniu małoletniego i zasięgnięciu opinii biegłego psychologa, a w przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu – również na jego wniosek. Do wniosku należy dołączyć orzeczenie lekarskie stwierdzające, że pobranie szpiku nie spowoduje dającego się przewidzieć upośledzenia organizmu dawcy.

5. Rozpoznanie wniosku, o którym mowa w ust. 4, następuje w terminie 7 dni.

Art. 13. 1. Pobranie komórek, tkanek lub narządu od żywego dawcy na rzecz osoby nie będącej krewnym w linii prostej, rodzeństwem, osobą przysposobioną lub małżonkiem, wymaga zgody sądu rejonowego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania lub pobytu dawcy, wydanego w postępowaniu nieprocesowym, po wysłuchaniu wnioskodawcy oraz po zapoznaniu się z opinią Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy pobrania szpiku i innych regenerujących się komórek lub tkanek.

3. Sąd wszczyna postępowanie na wniosek kandydata na dawcę. Do wniosku dołącza się:

- 1) pisemną zgodę biorcy na pobranie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy;
 - 2) opinię Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej;
 - 3) orzeczenie kierownika zespołu lekarskiego mającego dokonać przeszczepienia o zasadności i celowości wykonania zabiegu.
4. Rozpoznanie wniosku, o którym mowa w ust. 3, następuje w terminie 7 dni.

Art. 14. Postępowanie w sprawach, o których mowa w art. 12 ust. 3 oraz w art. 13, jest wolne od opłat sądowych.

Art. 15. 1. W celu należytego monitorowania dokonywanych pobrań i przeszczepień narządów od żywych dawców i oceny stanu ich zdrowia tworzy się centralny rejestr żywych dawców narządów, zwany dalej „rejestrem żywych dawców”.

2. W rejestrze żywych dawców zamieszcza się następujące dane:
 - 1) imię i nazwisko żywego dawcy;
 - 2) datę i miejsce urodzenia żywego dawcy;
 - 3) adres miejsca zamieszkania żywego dawcy;
 - 4) numer PESEL żywego dawcy, jeżeli posiada;
 - 5) datę i miejsce pobrania;
 - 6) narząd, który uległ pobraniu;
 - 7) nazwę i adres zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonano pobrania;
 - 8) imię i nazwisko lekarza, który dokonał pobrania;
 - 9) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.
3. Dane, o których mowa w ust. 2, zakład opieki zdrowotnej, w którym dokonano pobrania lub przeszczepienia, przekazuje niezwłocznie do rejestru żywych dawców.

4. Dane, o których mowa w ust. 2, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

5. Rejestr żywych dawców prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania zdrowotne jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę, wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek, tkanek lub narządu oraz przeciwwskazania do oddania komórek, tkanek lub narządu, uwzględniając stan zdrowia żywego dawcy.

Art. 16. 1. W celu umożliwienia dokonania przeszczepień szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej od dawców niespokrewnionych tworzy się centralny rejestr dawców szpiku i krwi pępowinowej, zwany dalej „rejestrem szpiku i krwi pępowinowej”.

2. Rejestr szpiku i krwi pępowinowej składa się z dwóch części:

- 1) rejestru dawców szpiku;
- 2) rejestru krwi pępowinowej i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

3. W rejestrze, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, zamieszcza się następujące dane:

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

4. W rejestrze, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, zamieszcza się następujące dane:

- 1) oznaczenie pobranej próbki krwi pępowinowej lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 2) datę i miejsce pobrania;
- 3) informacje o antygenach zgodności tkankowej;
- 4) wskazanie banku tkanek i komórek, w którym próbka jest przechowywana;
- 5) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.

5. Dane, o których mowa w ust. 3 i 4, bank tkanek i komórek przekazuje niezwłocznie do rejestru szpiku i krwi pępowinowej.

6. Dane, o których mowa w ust. 3 i 4, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

7. Rejestr szpiku i krwi pępowinowej prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

Art. 17. 1. Osoby oczekujące na przeszczepienie szpiku, komórek lub narządów zgłasza się do krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, zwanej dalej „listą”.

2. Zgłoszenia dokonuje lekarz kwalifikujący do przeszczepienia.

3. Zgłoszenie zawiera następujące dane:

- 1) imię i nazwisko osoby oczekującej;
- 2) datę i miejsce urodzenia osoby oczekującej;
- 3) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji osoby oczekującej;
- 4) numer PESEL osoby oczekującej, jeżeli posiada;
- 5) rozpoznanie lekarskie;
- 6) grupę krwi i Rh osoby oczekującej;

- 7) rodzaj planowanego przeszczepienia;
- 8) pilność przeszczepienia według aktualnie obowiązujących dla danego rodzaju przeszczepu kryteriów medycznych;
- 9) imię, nazwisko oraz miejsce wykonywania zawodu lekarza dokonującego zgłoszenia;
- 10) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.

4. Umieszczenie na liście jest warunkiem otrzymania przeszczepu przez biorcę.

5. Wyboru biorcy dokonuje się na podstawie kryteriów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 8.

6. Dane, o których mowa w ust. 3, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

7. Listę prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

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

- 1) sposób i tryb tworzenia i prowadzenia krajowej listy oczekujących na przeszczepienie,
- 2) kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru biorcy,
- 3) sposób informowania osób o kolejności wpisu na listę oczekujących na przeszczepienie
– uwzględniając aktualny stan wiedzy medycznej i zachowanie równego dostępu do zabiegu przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia listy w formie elektronicznej.

Art. 18. 1. W celu należytego monitorowania dokonywanych przeszczepień komórek, tkanek i narządów tworzy się krajowy rejestr przeszczepień, zwany dalej „rejestrem przeszczepień”.

2. W rejestrze przeszczepień zamieszcza się następujące dane:

- 1) imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania biorcy przeszczepu;
- 2) datę i miejsce urodzenia biorcy przeszczepu;
- 3) numer PESEL biorcy przeszczepu, jeżeli posiada;
- 4) datę przeszczepienia;
- 5) rodzaj przeszczepionych komórek, tkanek lub narządów;
- 6) nazwę i adres zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonano przeszczepienia;
- 7) informacje dotyczące przeżycia biorcy oraz przeszczepu w okresie 3 i 12 miesięcy, po przeszczepieniu, a następnie w odstępach co 12 miesięcy, aż do utraty przeszczepu lub zgonu biorcy przeszczepu.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, przekazuje zakład opieki zdrowotnej, który sprawuje aktualnie opiekę nad biorcą przeszczepu.

4. Dane, o których mowa w ust. 2, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

5. Rejestr przeszczepień prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia:

- 1) rejestru żywych dawców,
- 2) rejestru dawców szpiku i krwi pępowinowej,
- 3) rejestru przeszczepień

– uwzględniając w szczególności zakresy danych objętych tymi rejestrami oraz możliwość prowadzenia rejestrów w formie elektronicznej.

Art. 19. 1. Dane osobowe dotyczące dawcy i biorcy przeszczepu są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej.

2. Jeżeli narząd ma być pobrany od żywego dawcy, przepis ust. 1 nie dotyczy ujawnienia danych osobowych o dawcy i o biorcy odpowiednio tym osobom.

Rozdział 4

Szczególne rodzaje pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów

Art. 20. 1. Dopuszcza się przeszczepienie w celach leczniczych ludziom komórek, tkanek lub narządów pochodzących od zwierząt.

2. Przeszczepienie, o którym mowa w ust. 1, wymaga uzyskania pozytywnej opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

3. Do przeszczepienia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepisy dotyczące eksperymentów medycznych.

Art. 21. Komórki, tkanki lub narządy mogą być pozyskane w celu przeszczepienia z narządów lub ich części usuniętych z innych przyczyn niż w celu pobrania z nich komórek, tkanek lub narządów, po uzyskaniu świadomej zgody na ich użycie od dawcy lub jego przedstawiciela ustawowego.

Rozdział 5

Honorowe dawstwo komórek, tkanek i narządów lub ich części

Art. 22. 1. Dawcy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek przysługuje tytuł Honorowy Dawca Przeszczepu.

2. Odznakę i legitymację potwierdzającą posiadanie tytułu Honorowy Dawca Przeszczepu wydaje zakład opieki zdrowotnej, który pobrał szpik lub inne regenerujące się komórki lub tkanki.

3. Honorowemu Dawcy Przeszczepu, który oddał szpik lub inne regenerujące się komórki i tkanki więcej niż raz oraz dawcy narządu przysługuje tytuł Zasłużony Honorowy Dawca Przeszczepu.

4. Odznakę i legitymację, potwierdzającą posiadanie tytułu Zasłużonego Honorowego Dawcy Przeszczepu wydaje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

5. Wydatki związane z wydaniem legitymacji i odznak honorowych, o których mowa w ust. 2 i 4, są pokrywane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory legitymacji i odznaki oraz sposób i tryb nadawania odznaki „Honorowy Dawca Przeszczepu” i „Zasłużony Honorowy Dawca Przeszczepu” wraz ze sposobem dokumentowania ilości pobrań dla celów nadania tej odznaki, uwzględniając dane gromadzone przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz propagowanie honorowego dawstwa tkanek, komórek i narządów.

Art. 23. 1. Honorowemu Dawcy Przeszczepu i Zasłużonemu Honorowemu Dawcy Przeszczepu przysługują uprawnienia do korzystania poza kolejnością z ambulatoryjnej opieki zdrowotnej i usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach.

2. Dawcy szpiku lub komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej oraz dawcy narządu, który w związku z zabiegiem pobrania doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, przysługuje odszkodowanie na podstawie przepisów Kodeksu cywilnego.

Art. 24. 1. Podmioty podejmujące działania w zakresie propagowania honorowego dawstwa komórek, tkanek lub narządów są obowiązane poinformować ministra właściwego do spraw zdrowia, na jego wniosek, o zakresie tych działań.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdania z działań podejmowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie propagowania honorowego dawstwa komórek, tkanek i narządów.

Rozdział 6

Banki tkanek i komórek

Art. 25. W celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia mogą być tworzone banki tkanek i komórek.

Art. 26. 1. Czynności, o których mowa w art. 25, mogą być wykonywane przez bank tkanek i komórek po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.

2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, bank tkanek i komórek składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

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

4. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres pięciu lat.

5. Bank tkanek i komórek uzyskuje pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten bank

przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29;

2) posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom fachowym i sanitarnym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;

3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29.

6. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:

1) informację o liczbie pracowników i ich kwalifikacjach;

2) opinię właściwego państwowego inspektora sanitarnego o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;

3) wykaz pomieszczeń i urządzeń;

4) strukturę organizacyjną banku tkanek i komórek;

5) zakresy czynności pracowników banku tkanek i komórek;

6) przewidywany zakres działalności banku tkanek i komórek;

7) wykaz podmiotów, którym bank tkanek i komórek będzie zlecał dokonywanie czynności, o których mowa w art. 31, oraz szczegółowe określenie zleczanych czynności wraz z kopiami umów zawartych z tymi podmiotami.

7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się również imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej, o której mowa w ust. 5 pkt 1, zwanej dalej „osobą odpowiedzialną”.

8. W przypadku gdy osoba odpowiedzialna jest czasowo zastępowana przez inną osobę, bank tkanek i komórek niezwłocznie przekazuje imię i nazwisko tej osoby do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek i informuje o dacie rozpoczęcia pełnienia obowiązków przez tą osobę.

Art. 27. 1. Banki tkanek i komórek informują niezwłocznie Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o wszelkich zmianach danych, o których mowa w art. 26 ust. 5-8.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny, czy:

- 1) bank tkanek i komórek ubiegający się o pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania;
- 2) podmioty, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, spełniają w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z bankiem tkanek i komórek wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 6 i 7.

3. Ocena, o której mowa w ust. 2, jest dokonywana na podstawie raportu pokontrolnego, sporządzonego po przeprowadzeniu kontroli w celu stwierdzenia, czy bank tkanek i komórek ubiegający się o pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, jeżeli bank tkanek i komórek:

- 1) przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1;
- 2) uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą;
- 3) gdy podmioty, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych dla banków tkanek i komórek w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 6 w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z bankiem tkanek i komórek, lub
- 4) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7.

5. Udzielenie pozwolenia, odmowa udzielenia pozwolenia oraz cofnięcie pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej. Decyzja o cofnięciu pozwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu. W decyzji określa się sposób przekazania przechowywanych tkanek i komórek do innego banku lub banków tkanek i komórek posiadających pozwolenie.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek wykonujących bezpośrednio czynności związane z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania fachowe i sanitarne dla banków tkanek i komórek, uwzględniając zakres wykonywanych czynności i mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorców.

Art. 28. 1. Kierownik banku tkanek i komórek wyznacza osobę odpowiedzialną.

2. Osoba, o której mowa w ust. 1, posiada co najmniej:

- 1) wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych;
- 2) dwuletnie doświadczenie zawodowe uzyskane w bankach tkanek i komórek lub podmiotach, których przedmiotem działalności są czynności związane z przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, pobieraniem lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich.

3. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej należy:

- 1) zapewnienie przestrzegania:
 - a) wymogów dotyczących pobierania tkanek i komórek ludzkich,
 - b) kryteriów doboru dotyczących dawcy tkanek i komórek,

- c) wykonywania badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców,
 - d) procedur pobierania tkanek i komórek, a także ich przyjmowania do banku tkanek i komórek,
 - e) wymogów dotyczących przygotowania tkanek i komórek,
 - f) procedur przetwarzania, testowania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek,
 - g) wymogów dotyczących bezpośredniej dystrybucji określonych tkanek i komórek do odbiorcy;
- 2) informowanie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji;
 - 3) prowadzenie stałego monitorowania przestrzegania przez personel banku tkanek i komórek systemu zapewnienia jakości;
 - 4) przekazywanie niezbędnych danych do rejestru banków tkanek i komórek;
 - 5) promocja honorowego dawstwa tkanek i komórek.

Art. 29. 1. Bank tkanek i komórek opracowuje i wdraża system zapewnienia jakości określający w szczególności sposób monitorowania stanu tkanek i komórek w drodze między dawcą a biorcą oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi tkankami i komórkami.

2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:

- 1) standardowe procedury operacyjne;
- 2) wytyczne;
- 3) instrukcje postępowania;
- 4) formularze sprawozdawcze;

5) karty dawców;

6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia tkanek lub komórek.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w szczególności wymagania dla przechowywania tkanek i komórek, rejestrowania danych dawców oraz konieczność utworzenia standardowych procedur operacyjnych, uwzględniając dokumenty, o których mowa w ust. 2.

Art. 30. 1. Bank tkanek i komórek oznacza komórki i tkanki w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację ich dawcy przy pomocy niepowtarzalnego oznakowania.

2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących:

1) pobrania komórek lub tkanek;

2) przyjęcia do banku tkanek lub komórek;

3) testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek lub komórek.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego jednoznaczną identyfikację dawcy tkanek lub komórek oraz sposób oznaczania tkanek lub komórek przy pomocy tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorców.

Art. 31. 1. Bank tkanek i komórek zawiera pisemną umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem, którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek przetworzonych we współpracy z tym podmiotem.

2. Bank tkanek i komórek jest obowiązany, przed zawarciem umowy, o której mowa w ust. 1, zweryfikować przestrzeganie przez podmiot wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 oraz określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29.

3. Bank tkanek i komórek przechowuje, na potrzeby kontroli, o której mowa w art. 35, umowy wymienione w ust. 1.

Art. 32. Bank tkanek i komórek jest obowiązany:

- 1) znakować, pakować tkanki i komórki oraz dokumentować te czynności;
- 2) zapewniać najwyższą jakość tkanek i komórek podczas dystrybucji;
- 3) zapewnić, aby wszystkie czynności związane z przechowywaniem tkanek i komórek były przeprowadzane w warunkach kontrolowanych właściwych dla każdej czynności.

Art. 33. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki postępowania z tkankami i komórkami w bankach tkanek i komórek, uwzględniając aktualne przepisy prawa wspólnotowego w tym zakresie oraz dobro biorców.

Art. 34. Bank tkanek i komórek jest obowiązany gromadzić i przechowywać dokumentację dotyczącą przechowywanych i wydawanych tkanek i komórek przez co najmniej 30 lat od dnia ich wydania w celu przeszczepienia, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorców tkanek i komórek. Dokumentacja może być również przechowywana w formie elektronicznej.

Art. 35. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę w:

- 1) bankach tkanek i komórek dotyczącą spełniania:
 - a) warunków wymaganych do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, lub
 - b) wymagań określonych ustawą;
- 2) podmiotach, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, dotyczącą:
 - a) spełniania wymagań określonych dla banków tkanek i komórek w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 6 w zakresie

czynności określonych w umowie zawartej z bankiem tkanek i komórek, lub

- b) spełniania przez osoby zatrudnione w tych podmiotach wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 1.

3. Kontrola przeprowadzana jest w każdym przypadku zaistnienia podejrzenia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata.

4. Czynności kontrolne przeprowadzają upoważnieni pracownicy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia albo pracownicy Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, w przypadku, o którym mowa w ust. 2, na podstawie imiennego upoważnienia, określającego:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie organu kontroli;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) imię i nazwisko upoważnionego pracownika;
- 5) oznaczenie jednostki kontrolowanej;
- 6) wskazanie daty rozpoczęcia kontroli i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;
- 7) zakres kontroli;
- 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia, z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach jednostki kontrolowanej.

5. Upoważnieni pracownicy, o których mowa w ust. 4, zwani dalej „kontrolerami”, mają prawo:

- 1) swobodnego wstępu do obiektów i pomieszczeń jednostki kontrolowanej;
- 2) wglądu do wszelkich dokumentów związanych z działalnością jednostki kontrolowanej;
- 3) żądania od pracowników jednostki kontrolowanej udzielenia ustnych oraz pisemnych wyjaśnień.

6. Kontroler przedstawia wyniki przeprowadzonej kontroli w protokole kontroli.

7. Protokół kontroli wskazuje nieprawidłowości stwierdzone w funkcjonowaniu jednostki kontrolowanej oraz zawiera zalecenia pokontrolne dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i termin ich usunięcia albo informuje o braku nieprawidłowości.

8. W terminie 14 dni od dnia doręczenia protokołu kontroli jednostce kontrolowanej przysługuje prawo wniesienia zastrzeżeń do ministra właściwego do spraw zdrowia.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia uwzględnia lub odrzuca zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich wniesienia, przy czym stanowisko ministra właściwego do spraw zdrowia jest ostateczne.

10. W przypadku niewykonania przez kontrolowaną jednostkę zaleceń pokontrolnych w wyznaczonym terminie minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb przeprowadzania przez podmioty upoważnione na podstawie przepisów ustawy kontroli:

- 1) banków tkanek i komórek,
- 2) podmiotów, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, art. 38 i art. 39, w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie przepisów ustawy

– uwzględniając w szczególności sposób dokonywania poszczególnych czynności kontrolnych, ich zakres oraz dokumentację przebiegu kontroli, mając na uwadze potrzebę zapewnienia sprawnego przeprowadzenia kontroli.

Art. 36. Kontrola, o której mowa w art. 35, może zostać wszczęta również na umotywowany pisemny wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

Art. 37. Minister właściwy do spraw zdrowia udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, w zakresie zgodności z przepisami dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.

Rozdział 7

Postępowanie z komórkami, tkankami oraz narządami w zakładach opieki zdrowotnej i laboratoriach

Art. 38. 1. Postępowanie dotyczące komórek, tkanek i narządów polegające na:

- 1) pobieraniu – może być prowadzone wyłącznie przez zakłady opieki zdrowotnej, zakłady medycyny sądowej oraz zakłady anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych, uniwersytetów z wydziałem medycznym i medyczne jednostki badawczo-rozwojowe,
- 2) przechowywaniu narządów – może być prowadzone wyłącznie przez zakłady opieki zdrowotnej wykonujące przeszczepienia,
- 3) przeszczepianiu – może być prowadzone wyłącznie przez zakłady opieki zdrowotnej

– posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydawane jest odrębnie dla pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich i dla komórek, tkanek i narządów od dawców żywych.

3. Do udzielenia pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, 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, o pozwolenie określa przewidywany zakres procedur transplantacyjnych.

5. Czynności, o których mowa w ust. 1, wykonują osoby o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych.

6. Do kontroli spełniania przez podmioty, o których mowa w ust. 1, warunków, na podstawie których udzielono pozwolenia, stosuje się odpowiednio przepisy art. 35 ust. 3-10, z tym że zadania i czynności Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wykonuje Krajowa Rada Transplantacyjna.

7. 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, kardiologii, chirurgii naczyń, urologii, jak również lekarzy innych specjalności,
- 2) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w ust. 1, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu lub przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów,

- 3) szczegółowe zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia,
 - 4) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania
- uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców i dawców komórek, tkanek lub narządów.

Art. 39. 1. Postępowanie polegające na testowaniu komórek, tkanek i narządów może być podejmowane wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529), posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.

2. Do pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 i art. 27 ust. 1-5.

3. Do kontroli spełniania przez laboratorium, o którym mowa w ust. 1, warunków, na podstawie których udzielono pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 35 ust. 3-10.

Rozdział 8

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Krajowe
Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

i Krajowa Rada Transplantacyjna

Art. 40. 1. Tworzy się Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” z siedzibą w Warszawie.

2. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” jest jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

3. Do zadań Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” należy w szczególności:

- 1) koordynacja pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów na terenie kraju;
- 2) prowadzenie centralnego rejestru sprzeczivów;
- 3) prowadzenie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie;
- 4) prowadzenie rejestru przeszczepień;
- 5) prowadzenie rejestru żywych dawców;
- 6) prowadzenie rejestru szpiku i krwi pępowinowej;
- 7) koordynacja poszukiwania niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej ze wstępnym przeszukaniem rejestru szpiku i krwi pępowinowej;
- 8) prowadzenie działalności edukacyjnej mającej na celu upowszechnianie leczenia metodą przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 9) współpraca z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi w dziedzinie wymiany komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia;

- 10) gromadzenie informacji z ośrodków regionalnych i zgłaszanie do ministra wniosków, o których mowa w art. 22 ust. 4;
- 11) przyjmowanie wniosków od jednostek, o których mowa w art. 38 ust. 1.

4. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” jest kierowane przez dyrektora powoływanego i odwoływanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze zarządzenia, statut Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, określający jego szczegółową strukturę organizacyjną oraz szczegółowy zakres zadań, uwzględniając bezpieczeństwo biorców oraz konieczność sprawnego wykonywania zadań, o których mowa w ust. 3.

Art. 41. 1. Tworzy się Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek z siedzibą w Warszawie.

2. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek jest jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

3. Do zadań Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek należy w szczególności:

- 1) organizowanie współdziałania banków tkanek i komórek;
- 2) pełnienie funkcji referencyjnych i konsultacyjnych;
- 3) sprawowanie nadzoru i kontroli nad bankami tkanek i komórek pod względem merytorycznym;
- 4) prowadzenie rejestru banków tkanek i komórek.

4. Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek kieruje dyrektor powoływany i odwoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

5. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek może wykonywać czynności, o których mowa w art. 25, wyłącznie w celach naukowych i dydaktycznych, po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną i uzyskaniu pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. Do wykonywania przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek czynności, o których mowa w art. 25, stosuje się przepisy rozdziału 6, z wyjątkiem art. 26 ust. 2 i 3. Wniosek o uzyskanie pozwolenia składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze zarządzenia, statut Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, określający jego strukturę organizacyjną oraz szczegółowy zakres zadań, uwzględniając bezpieczeństwo biorców oraz konieczność sprawnego wykonywania zadań, o których mowa w ust. 3.

Art. 42. 1. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek prowadzi rejestr banków tkanek i komórek.

2. Rejestr jest jawny.

3. Do rejestru wpisuje się następujące dane dotyczące banku tkanek i komórek:

1) oznaczenie banku tkanek i komórek;

2) numer w ewidencji działalności gospodarczej, rejestrze przedsiębiorców albo innym właściwym rejestrze;

3) adres;

4) zakres działalności.

4. Dane, o których mowa w ust. 3, udostępnia się również drogą elektroniczną.

5. Z rejestru udostępnia się również dane w nim zawarte w ramach sieci rejestrów państw członkowskich Unii Europejskiej w sposób określony w porozumieniu z Komisją Europejską.

Art. 43. 1. Tworzy się Krajową Radę Transplantacyjną, zwaną dalej „radą”, jako organ doradczy i opiniodawczy dla ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. W skład rady wchodzi nie więcej niż 31 członków, powoływanych na 4-letnią kadencję przez ministra właściwego do spraw zdrowia, spośród specjalistów z różnych dziedzin nauki oraz przedstawiciela Naczelnej Izby Lekarskiej. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje przewodniczącego rady spośród jej członków.

3. Członkom rady przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu rady oraz za przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 6 pkt 8.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka rady przed upływem kadencji w przypadku:

- 1) rezygnacji ze stanowiska;
- 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby;
- 3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach rady;
- 4) prawomocnego skazania za przestępstwo umyślne.

5. W przypadku odwołania członka rady albo jego śmierci przed upływem kadencji, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka na okres do końca tej kadencji w trybie ust. 2, chyba że do końca kadencji pozostało mniej niż 3 miesiące.

6. Do zadań rady należy w szczególności:

- 1) opiniowanie programów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 2) opiniowanie działalności:
 - a) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”,

- b) Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 3) prowadzenie działalności informacyjnej w zakresie pozyskiwania komórek, tkanek i narządów w celu ratowania życia i zdrowia;
- 4) opiniowanie projektów aktów normatywnych w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 5) współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest rozwój transplantologii, oraz z samorządem lekarskim;
- 6) opiniowanie wniosków, o których mowa w art. 26 ust. 2 i art. 38 ust. 3;
- 7) opiniowanie wniosków o przeprowadzenie:
 - a) pobrania i przeszczepiania narządu od żywego dawcy innego niż krewny w linii prostej, rodzeństwo, osoba przysposobiona, lub małżonek,
 - b) przeszczepienia komórek, tkanek i narządów pobranych od zwierząt;
- 8) dokonywanie, na podstawie upoważnienia ministra właściwego do spraw zdrowia, kontroli:
 - a) ubiegających się o pozwolenia banków tkanek i komórek, podmiotów, o których mowa w art. 38 ust. 1, oraz laboratoriów albo takie pozwolenia posiadających,
 - b) jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych w zakresie pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
 - c) dystrybucji komórek, tkanek i narządów;
- 9) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rocznych raportów dotyczących wyników przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, na podstawie materiałów

udostępnionych przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz inne instytucje związane z procedurą pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

7. W ramach rady działa, powołana spośród członków rady przez ministra właściwego do spraw zdrowia, 7-osobowa komisja etyczna, której zadaniem jest w szczególności wyrażanie opinii w sprawach określonych w art. 13 ust. 1.

8. Członkowie rady biorący udział w kontrolach, o których mowa w ust. 6 pkt 8, składają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, niezwłocznie po ich przeprowadzeniu, raport pokontrolny.

9. Do kontroli, o których mowa w ust. 6 pkt 8, stosuje się odpowiednio przepisy art. 35 ust. 3-10.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, statut Krajowej Rady Transplantacyjnej, określający szczegółowy zakres, organizację, tryb jej działania, w tym komisji etycznej, sposób wynagradzania członków rady oraz sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez tę radę.

Rozdział 9

Nadzór

Art. 44. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad stosowaniem przepisów ustawy.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia w szczególności:

- 1) uzyskuje lub żąda informacji w formie sprawozdań z działalności Krajowej Rady Transplantacyjnej, Krajowego Centrum

Bankowania Tkanek i Komórek oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;

- 2) kontroluje prowadzenie rejestrów i list, o których mowa w ustawie;
- 3) udziela i odmawia pozwolenia bankom tkanek i komórek, jednostkom, o których mowa w art. 38 ust. 1, i laboratoriom oraz cofa te pozwolenia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej;
- 4) przeprowadza kontrole, o których mowa w ustawie, albo zleca ich przeprowadzanie;
- 5) udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35;
- 6) monitoruje kontrole dokonywane przez Krajową Radę Transplantacyjną na podstawie przepisów ustawy.

Rozdział 10

Przepisy karne

Art. 45. Kto rozpowszechnia ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu w celu ich przeszczepienia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 46. 1. Kto w celu uzyskania korzyści majątkowej nabywa lub zbywa cudzą komórkę, tkankę lub narząd, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu bądź bierze udział w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórki, tkanki lub narządu,

pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

Art. 47. Kto prowadzi działalność przewidzianą przepisami ustawy dla banku komórek i tkanek bez wymaganego pozwolenia podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 48. Kto pobiera komórkę, tkankę lub narząd w celu ich przeszczepienia albo je przeszczepia bez wymaganego pozwolenia podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

Rozdział 11

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 49. W ustawie z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2002 r. Nr 7, poz. 58, z późn. zm.³⁾) w art. 19 w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) określonych w art. 45-48 ustawy z dnia ... o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...),”.

Art. 50. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 12 dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) ustawy z dnia ... o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...).”;

2) art. 43 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 43. 1. Świadczeniobiorcy, który posiada tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” i przedstawi legitymację „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi”, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki objęte wykazami leków podstawowych i uzupełniających do wysokości limitu, o którym mowa w art. 38 ust. 1, oraz w określone, w drodze rozporządzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia leki, które zasłużony honorowy dawca krwi może stosować w związku z oddawaniem krwi, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera nie będącego lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.
2. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 1.
3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do świadczeniobiorców, którzy posiadają tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Przeszczepu” i przedstawia legitymację „Zasłużonego Honorowego Dawcy Przeszczepu”.”.

Rozdział 12

Przepisy przejściowe, dostosowawcze i końcowe

Art. 51. Do postępowań wszczętych na podstawie art. 7, 9 i 10 ustawy, o której mowa w art. 59, i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 52. 1. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wstępuje we wszystkie prawa i obowiązki Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów.

2. Mienie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów staje się z dniem wejścia w życie ustawy, z mocy prawa, mieniem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

3. Przejście praw i mienia Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek utworzone na podstawie dotychczasowych przepisów na Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek następuje nieodpłatnie oraz jest wolne od podatków i opłat.

4. Pracownicy Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów z dniem wejścia w życie ustawy stają się, z mocy prawa, pracownikami Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

Art. 53. 1. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” wstępuje we wszystkie prawa i obowiązki Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” działającego na podstawie dotychczasowych przepisów.

2. Mienie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów staje się z dniem wejścia w życie ustawy, z mocy prawa, mieniem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

3. Przejście praw i mienia Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów na Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” następuje nieodpłatnie oraz jest wolne od podatków i opłat.

4. Pracownicy Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów z dniem wejścia w życie ustawy stają się, z mocy prawa, pracownikami Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

Art. 54. 1. Do czasu wydania przepisów wykonawczych na podstawie upoważnień zawartych w ustawie zachowują moc przepisy dotychczasowe wydane na podstawie art. 5 ust. 5, art. 6 ust. 2, art. 16 ust. 4, art. 17 ust. 5 i art. 18 ust. 3 ustawy wymienionej w art. 59, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Do czasu wydania przepisów wykonawczych na podstawie art. 27 ust. 6 i 7, art. 29 ust. 3, art. 30 ust. 3 i art. 33 ustawy, przepisy wydane na podstawie art. 14 ust. 2 ustawy wymienionej w art. 59 zachowują moc nie dłużej jednak niż do dnia 7 kwietnia 2007 r.

Art. 55. Zakłady opieki zdrowotnej lub inne jednostki organizacyjne prowadzące na podstawie przepisów dotychczasowych krajowe listy osób oczekujących na przeszczepienie są obowiązane przekazać te listy nieodpłatnie w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie ustawy do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

Art. 56. Centralny rejestr zgłoszonych sprzeciwów prowadzony na podstawie dotychczasowych przepisów staje się z dniem wejścia w życie ustawy centralnym rejestrem sprzeciwów.

Art. 57. Do dnia 7 kwietnia 2006 r. gromadzenie, przetwarzanie i przechowywanie komórek i tkanek przeznaczonych do przeszczepiania może być prowadzone przez krajowe i regionalne banki komórek i tkanek utworzone na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 58. Do dnia 7 kwietnia 2006 r. zakłady opieki zdrowotnej, które w dniu wejścia w życie ustawy pobierały i przeszczepiały komórki, tkanki i narządy mogą to wykonywać na dotychczasowych zasadach.

Art. 59. Traci moc ustawa z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 682, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 104, poz. 661 oraz z 2000 r. Nr 120, poz. 1268).

Art. 60. Przepisy rozdziałów 5-7, z wyjątkiem art. 35 ust. 3-10, oraz art. 40 ust. 3 pkt 11, art. 41 ust. 6, art. 43 ust. 6 pkt 6 i pkt 8 lit. a, art. 44 ust. 2 pkt 3 i 5, art. 47 i 50 stosuje się od dnia 7 kwietnia 2006 r.

Art. 61. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji i ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

²⁾ Niniejsza ustawa wdraża przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE 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).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 19, poz. 185, Nr 74, poz. 676, Nr 81, poz. 731, Nr 113, poz. 984, Nr 115, poz. 996, Nr 153, poz. 1271, Nr 176, poz. 1457 i Nr 200, poz. 1688, z 2003 r. Nr 90, poz. 844, Nr 113, poz. 1070, Nr 130, poz. 1188 i 1190, Nr 137, poz. 1302, Nr 166, poz. 1609, Nr 192, poz. 1873 i Nr 210, poz. 2036 oraz z 2004 r. Nr 171, poz. 1800 i Nr 179, poz. 1842.

UZASADNIENIE

Celem projektu ustawy jest:

- 1) 1) aktualizacja obecnie obowiązujących przepisów ustawy z dnia 25 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 682, z 1998 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 104, poz. 661 oraz z 2000 r. Nr 120, poz. 1268),
- 2) dostosowanie polskiego ustawodawstwa w obszarze pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów do wymagań dyrektywy nr 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.

Dyrektywa nr 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. nakazuje dostosowanie ustawodawstw państw członkowskich do jej wymagań do dnia 7 kwietnia 2006 r. W związku z tym w projekcie ustawy ustalono datę wejścia w życie przepisów „dostosowawczych” właśnie na dzień 7 kwietnia 2006 r.

Ponieważ dyrektywa nr 2004/23/WE dotyczy wyłącznie komórek i tkanek, należy podkreślić, że projekt ustawy celowo rozszerza wymagania określone w przepisach wspólnotowych na postępowanie z narządami, mając na względzie dobro ich biorców oraz wysoką jakość procedur związanych z pobieraniem i przeszczepianiem narządów.

Projekt ustawy obejmuje swym zakresem zasady pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, w tym komórek szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej, tkanek i narządów ze zwłok i od żywego człowieka, a także testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich. Natomiast nie reguluje on kwestii związanych z pobieraniem i przeszczepianiem komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części, które powinny być uregulowane odrębnym aktem prawnym. Projekt nie dotyczy również pobierania przechowywania i dystrybucji krwi do celów jej przetaczania, gdyż kwestię tę regulują przepisy ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681, z późn. zm.).

W dużej części rozwiązania zawarte w projekcie ustawy stanowią kontynuację ustawy z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

(Dz. U. Nr 138, poz. 682, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 104, poz. 661 oraz z 2000 r. Nr 120, poz. 1268).

W związku z dokonującym się postępowaniem technicznym, wprowadzaniem nowych technologii medycznych, nowych rozwiązań organizacyjnych w zakresie pobierania, przeszczepiania i przechowywania komórek, tkanek i narządów, niezbędne było dostosowanie przepisów do zmieniającej się rzeczywistości.

W projekcie ustawy zaproponowano:

- 1) utworzenie tzw. „słowniczka” ustawy, w którym zdefiniowano szereg podstawowych dla przedmiotu regulacji pojęć, takich jak: przechowywanie, testowanie, przetwarzanie i sterylizacja,
- 2) rozszerzenie zagadnienia dawstwa narządów przez stworzenie możliwości oddawania narządów, jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste lub uczuciowe,
- 3) rozszerzenie możliwości oddawania komórek lub tkanek przez kobietę ciążarną pod warunkiem zachowania pełnego bezpieczeństwa dla rodzącej i noworodka, w opinii wyrażonej dla:
 - ciężarnej – przez ginekologa-położnika,
 - noworodka – przez neonatologa,
- 4) wprowadzenie do ustawodawstwa nowego zagadnienia dotyczącego gromadzenia komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej,
- 5) wprowadzenie rejestru żywych dawców narządów przez określenie w odpowiednim rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia warunków zdrowotnych, wykazu badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę komórek, tkanek lub narządu oraz wykazu przeciwwskazań,
- 6) wprowadzenie rejestru krwi pępowinowej i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej,
- 7) wprowadzenie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie,
- 8) wprowadzenie krajowego rejestru przeszczepień, uwzględniającego możliwość rejestracji informacji o przeżyciu biorcy i ewentualnych powikłaniach poprzyszczepowych,
- 9) zapewnienie prowadzenia i przekazywania danych do powyższych rejestrów i list również w formie elektronicznej,

- 10) stworzenie możliwości wykorzystania komórek, tkanek lub narządów usuniętych w innych celach niż w celu przeszczepiania,
- 11) wprowadzenie rozwiązań dotyczących propagowania honorowego dawstwa komórek, tkanek lub narządów przez nadawanie tytułu Honorowego Dawcy Przeszczepu oraz Zasłużonego Honorowego Dawcy Przeszczepu, potwierdzanego legitymacją i odznaką wraz z określeniem uprawnień dla tych osób,
- 12) ściśle określenie czynności i podmiotów dokonujących pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów wraz ze wskazaniem wymagań postawionych przed podmiotami zamierzającymi uzyskać pozwolenie na wykonywanie tych czynności,
- 13) określenie zasad uzyskiwania i cofania pozwolenia na prowadzenie czynności pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
- 14) określenie zasad i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów zajmujących się pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów,
- 15) wyznaczenie w banku tkanek i komórek osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie właściwych procedur, jej kwalifikacji i zakresu wykonywanych przez nią czynności w odniesieniu do pobierania, przechowywania, przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
- 16) wdrożenie systemu zapewnienia wysokiego poziomu jakości przeprowadzanych procedur w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
- 17) utworzenie dwuetapowego systemu kontroli;
 - szczebel pierwszy: kontrola przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Krajową Radę Transplantacyjną,
 - szczebel drugi: kontrola ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 18) usankcjonowanie w ustawie już istniejących podmiotów,
 - Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek,
 - Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”,
 - Krajowej Rady Transplantacyjnej.

W stosunku do dotychczasowej regulacji za znaczącą i nowatorską zmianę należy uznać skonstruowanie „słowniczka” ustawy, określającego szereg dotychczas niezdefiniowanych

pojęć, między innymi: „zastosowanie u ludzi”, „narząd”, „komórka”, „istotna niepożądana reakcja”, „istotne zdarzenie niepożądane”. Słowniczek ten jest zgodny z definicjami zawartymi w dyrektywie nr 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.

Przewiduje się, że za pobranie od żywego człowieka lub ze zwłok ludzkich komórki, tkanki lub narządu nie można żądać ani przyjmować zapłaty lub innej korzyści majątkowej. Działania sprzeczne z tym przepisem są objęte sankcją karną.

Projekt ustawy precyzuje ponadto szczegółowy tryb i zasady pobierania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich. Może to nastąpić w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych również w czasie sekcji zwłok dokonywanej na podstawie odrębnych przepisów.

Pobrania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia można dokonać, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu. Sprzeciw taki umieszcza się w centralnym rejestrze zgłoszonych sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów. Projekt ustawy zakłada, że rejestr ten będzie prowadziło Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”. Jednostka ta będzie również prowadziła rejestr dawców żywych, krajową listę oczekujących na przeszczepienie, krajowy rejestr przeszczepień i rejestr szpiku i krwi pepowinowej.

Projekt przewiduje możliwość przeszczepiania ludziom w celach leczniczych komórek, tkanek lub narządów pochodzących od zwierząt, zgodnie z przepisami dotyczącymi eksperymentów medycznych, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej. Ponadto komórki, tkanki lub narządy mogą być pozyskiwane w celu przeszczepiania z narządów lub ich części usuniętych z innych przyczyn niż w celu pobrania z nich komórek, tkanek lub narządów po uzyskaniu zgody dawcy (pacjenta) na ich użycie.

Do projektu ustawy wprowadzono przepisy (rozdział 5) dotyczące honorowego dawstwa komórek, tkanek i narządów lub ich części. Stwarzają one dawcom komórek, tkanek i narządów uprawnienia podobne do uprawnień, jakie przysługują honorowym dawcom krwi na podstawie ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681 oraz z 1998 r. Nr 117, poz. 756, z późn. zm.).

Projekt ustawy wprowadza rygorystyczne unormowania dotyczące działalności banków tkanek i komórek, które będą mogły prowadzić swoją działalność po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia. Wyznacza się w nich osobę odpowiedzialną za

przestrzeganie ustawy oraz wydanych na jej podstawie przepisów wykonawczych, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości.

Bank tkanek i komórek zostaje zobowiązany do opracowania i wdrożenia systemu zapewnienia jakości, określającego w szczególności monitorowanie stanu komórek i tkanek w czasie między pobraniem od dawcy a przeszczepieniem biorcy oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z tymi komórkami lub tkankami.

Dla ochrony bezpieczeństwa zdrowotnego biorców, bank tkanek i komórek jest obowiązany do oznaczania przy pomocy niepowtarzalnego kodu tkanek i komórek w sposób zapewniający jednoznaczną identyfikację ich dawcy.

W zapewnieniu wysokiej jakości pracy banków tkanek i komórek istotne znaczenie będzie miało projektowane rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia, precyzujące warunki postępowania z tkankami i komórkami w bankach tkanek i komórek.

Projekt ustawy uprawnia ministra właściwego do spraw zdrowia do przeprowadzania w bankach tkanek i komórek kontroli w zakresie warunków wymaganych do uzyskania pozwolenia oraz bieżącego spełnienia wymagań określonych ustawą.

Przepisy rozdziału 7 projektu ustawy określają wymagania dotyczące postępowania z komórkami, tkankami lub narządami w zakładach opieki zdrowotnej i laboratoriach. Na działalność w tym zakresie przewiduje się wydawanie pozwoleń przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Projekt ustawy w sposób szczegółowy reguluje kwestię nadzoru ministra właściwego do spraw zdrowia nad stosowaniem przepisów ustawy.

W ramach tego nadzoru minister właściwy do spraw zdrowia będzie:

- 1) monitorował działalność Krajowej Rady Transplantacyjnej,
- 2) nadzorował prowadzenie rejestrów i list, o których mowa w ustawie,
- 3) udzielał pozwolenia bankom tkanek i komórek oraz laboratoriom na ich wniosek,
- 4) przeprowadzał w bankach tkanek i komórek kontrolę,
- 5) udzielał, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli,

- 6) udzielał zakładom opieki zdrowotnej pozwoleń na pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej,
- 7) nadzorował, w tym monitorował, kontrole dokonywane przez Krajową Radę Transplantacyjną na podstawie przepisów ustawy,
- 8) przeprowadzał kontrole, o których mowa w ustawie lub zlecał ich przeprowadzenie,
- 9) nadzorował działalność Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”,
- 10) nadzorował działalność Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

W projekcie zakłada się, że siatkę instytucjonalną będą tworzyć:

- 1) Krajowa Rada Transplantacyjna będąca organem doradczym i opiniodawczym ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 2) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek z siedzibą w Warszawie, będące jednostką budżetową i podlegającą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia,
- 3) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” z siedzibą w Warszawie, będące jednostką budżetową podporządkowaną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Nad powyższymi podmiotami nadzór będzie sprawował minister właściwy do spraw zdrowia.

Kluczową, w tym systemie organów, instytucją będzie Krajowa Rada Transplantacyjna. Do jej zadań będzie należeć między innymi:

- 1) opiniowanie programów w zakresie organizacji i funkcjonowania zakładów jednostek organizacyjnych, pobierających, przechowujących i przeszczepiających komórki, tkanki i narządy,
- 2) opiniowanie działalności Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” i Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 3) prowadzenie działalności informacyjnej w zakresie pozyskiwania komórek, tkanek i narządów w celu ratowania życia i zdrowia,
- 4) opiniowanie projektów aktów normatywnych w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,

- 5) współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest rozwój transplantologii, oraz z samorządem lekarskim,
- 6) opiniowanie wniosków o udzielenie pozwoleń na wykonywanie działalności w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
- 7) opiniowanie wniosków o przeprowadzenie:
 - a) pobrania i przeszczepiania narządu od żywego dawcy innego niż krewny w linii prostej, rodzeństwo, osoba przysposobiona, lub małżonek,
 - b) przeszczepienia komórek, tkanek i narządów pobranych od zwierząt,
- 8) dokonywanie, z upoważnienia ministra właściwego do spraw zdrowia, kontroli:
 - a) ubiegających się o pozwolenia banków tkanek i komórek i jednostek, o których mowa w art. 38 ust. 1, oraz laboratoriów albo takie pozwolenia posiadających,
 - b) jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych w zakresie pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
 - c) dystrybucji komórek, tkanek i narządów,
- 9) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rocznych raportów dotyczących wyników przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, na podstawie materiałów udostępnionych przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” i Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz inne instytucje związane z procedurą pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

Ponadto w projekcie ustawy zawarto niezbędne przepisy karne, zmiany w przepisach obowiązujących dotyczące ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135) oraz ustawy z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2002 r. Nr 7, poz. 58, z późn. zm.), a także przepisy przejściowe, dostosowawcze i końcowe.

W przepisach przejściowych istotne są rozwiązania dotyczące Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, które, jako następcą prawny Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek utworzonego na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 lipca 2003 r. w sprawie powołania Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (Dz. Urz.

Min. Zdr. Nr 11, poz. 91) wstępuje we wszystkie prawa i obowiązki tego ostatniego. W podobny sposób rozwiązano kwestię Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” działającego dotychczas na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2003 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (Dz. Urz. Min. Zdr. Nr 1, poz. 3).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Skutki finansowe dla budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych

Zaproponowane w projekcie ustawy przepisy, związane z wydawaniem pozwoleń dla zakładów opieki zdrowotnej, jednostek organizacyjnych i osób dokonujących pobierania, gromadzenia, przetwarzania, testowania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji oraz przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, prowadzenia rejestrów przeszczepień, żywych dawców i osób oczekujących na przeszczepienia, spowodują konieczność zapewnienia środków finansowych na stworzenie dodatkowych etatów dla obsługi powyższych zadań realizowanych przez:

- 1) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek – 5 etatów dla wysokiej klasy specjalistów, posiadających stopnie i tytuły naukowe (5 etatów x 3 000 zł x 12 miesięcy = 180 000 zł w skali roku),
- 2) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” – 3 etaty
(3 etaty x 2 800 zł x 12 miesięcy = 100 800 zł).

Środki finansowe przewidziane w pkt 1 i 2 będą stałe i należałoby planować je w budżecie corocznie.

Ogółem wydatki płacowe (łącznie z pochodnymi) z tytułu zwiększenia zatrudnienia o 8 etatów wyniosą 333 282 zł. Zwiększenie zatrudnienia zostanie sfinansowane w 2006 r. i w latach następnych w ramach określonego w ustawie budżetowej limitu etatów i środków na wynagrodzenia dla części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia.

Ponadto rozwiązania proponowane w przepisach art. 22 i 50 projektu ustawy, dotyczące honorowego dawstwa komórek, tkanek i narządów spowodują również konieczność zapewnienia środków finansowych w zakresie:

- 1) nieodpłatnego otrzymywania leków z listy leków podstawowych dla 300-400 osób w skali roku w wysokości 15 000 zł,
- 2) wydania legitymacji „Zasłużonego Honorowego Dawcy Przeszczepu” dla 300- 400 osób w skali roku w wysokości 1 500-2 000 zł.

Środki finansowe na pokrycie wydatków wymienionych w pkt 2 będą pochodziły z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Środki finansowe na pokrycie wydatków wymienionych w pkt 1 (leków) będą pochodziły ze środków finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia w przypadku świadczeniobiorców ubezpieczonych, a z budżetu państwa w przypadku świadczeniobiorców innych niż ubezpieczeni.

Powyższe środki finansowe zostały wyliczone na podstawie danych uzyskanych z Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, gdzie podobne procedury stosuje się w odniesieniu do Honorowych Dawców Krwi. Należy zwrócić uwagę na fakt, że w każdym kolejnym roku do środków finansowych z lat poprzednich należy przy planowaniu budżetu dodać nowe w wysokości wymienionej w pkt 1 i 2. Przepisy art. 22 spowodują powstanie określonych skutków finansowych, które będą uzależnione od liczby dawców szpiku i żywych dawców narządu w poszczególnych latach, co w chwili obecnej jest trudne do określenia, ale prawdopodobnie będzie się mieścić w przedziale 300-400 osób rocznie w skali kraju. Koszty wynikające z działalności Krajowej Rady Transplantacyjnej nie będą powodować dodatkowych wydatków ponad te, które są ponoszone obecnie. Jednocześnie należy podkreślić, że wprowadzenie szeregu nowych regulacji w projekcie ustawy znacznie zwiększy bezpieczeństwo zdrowotne zarówno dawców żywych, jak biorców, a tym samym może ograniczyć ilość powikłań chorobowych, co pozwoli na oszczędności w procesie leczenia. Nadawanie odznaki Zasłużony Honorowy Dawca Przeszczepu oraz związanych z jej posiadaniem

niewielkich przywilejów może w znacznym stopniu przyczynić się do rozwoju dawstwa rodzinnego, co w przypadku, np. w przeszczepach nerek może dać znaczne oszczędności w skali całego kraju. Skutki finansowe jakie powstaną dla budżetu państwa w związku z realizacją ustawy – zarówno w 2006 r., jak i w latach następnych – powinny zostać sfinansowane w ramach środków zaplanowanych dla części 46 – Zdrowie.

Równocześnie należy podkreślić, że wprowadzenie ustawy do polskiego porządku prawnego pozwoli na uzyskanie przez Polskę szeregu korzyści:

- 1) umożliwi bezpłatną wymianę komórek, tkanek i narządów z innymi krajami, a co za tym idzie znalezienie komórek, tkanek i narządów dla polskiego biorcy, dla którego nie znaleziono dawcy w Polsce,
- 2) ze względu na niższy koszt procedur medycznych w Polsce – zwiększenie ilości wykonywanych przeszczepów komórek, tkanek i narządów osobom z zagranicy,
- 3) wzrost poziomu wiedzy i doświadczenia polskich transplantologów przez swobodną współpracę naukowo-badawczą z partnerami zagranicznymi.

2. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja, w związku z planowanym zwiększeniem zatrudnienia w Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnym do Spraw Transplantacji o łącznie 8 etatów, będzie miała niewielki wpływ na rynek pracy.

3. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

4. Wpływ na sytuację i rozwój regionalny

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

5. Ocena skutków prawnych

Podstawowym założeniem ustawy jest wdrożenie dyrektywy 2004/23/WE oraz ustalenie nowej, adekwatnej do obecnych wymagań, regulacji dotyczącej pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

6. Zakres konsultacji społecznych

Ze względu na zawarte w projekcie ustawy przepisy dotyczące kontrowersyjnego tematu odnoszącego się do transplantacji i dawstwa komórek, tkanek i narządów, 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, zakładami medycyny sądowej, zakładami anatomii patologicznej, wyższymi uczelniami, specjalistycznymi laboratoriami diagnostycznymi, regionalnymi centrami krwiodawstwa i krwiolecznictwa, organami założycielskimi zakładów opieki zdrowotnej, wojewodami oraz z bankami tkanek i komórek, w tym publicznymi i niepublicznymi. Łącznie w uzgodnieniach społecznych i międzydziałowych wzięło udział 212 podmiotów, w tym również Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego. W opiniowaniu projektu wykorzystano stronę internetową Ministerstwa Zdrowia, na której zamieszczono projekt ustawy oraz treść dyrektywy 2004/23/WE, treść zgłaszanych uwag przez poszczególne instytucje, stanowisko MZ w stosunku do każdej zgłoszonej uwagi z jednoczesną propozycją przepisu uwzględniającego zgłoszoną uwagę, a w przypadku nieprzyjęcia uwagi, umotywowanie takiego stanowiska. Umożliwiono również zgłaszanie opinii i uwag drogą internetową. Zostało zgłoszonych około 250 uwag natury ogólnej i w postaci propozycji szczegółowych rozwiązań. W związku z koniecznością omówienia kwestii spornych w szerszym gronie zainteresowanych, została zorganizowana Konferencja uzgodnieniowa, w czasie której uzgodniono merytorycznie ostateczny tekst projektu ustawy. Łącznie w Konferencji uzgodnieniowej wzięli udział przedstawiciele 35 podmiotów.

7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Przedmiotowy projekt ustawy jest zgodny z dyrektywą 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.



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU
Jarosław Pietras**

Sekr.Min.JP- 522/05/DP/as

Warszawa, dnia 14/02/ 2005 r.

**Pan
Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Ministra Jarosława Pietrasa, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

Senatorski Paweł Morostwa

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo nr RM-10-27-05), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

Przedmiot projektowanej regulacji jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,
Z up. Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej
SEKRETARZ STANU
Tomasz Nowakowski

Do uprzejmej wiadomości:

Pan Marek Balicki
Minister Zdrowia

Tomasz Nowakowski

RECEPCJA

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2005 r.**

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

Na podstawie art. 3 ust. 5 ustawy z dnia.....2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr..., poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Do szczegółowych kosztów, o których mowa w art. 3 ust. 3 ustawy z dnia.....2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zalicza się koszty osobowe i materiałowe obejmujące koszty:

- 1) komisji stwierdzającej śmierć mózgu;
- 2) badania potencjalnego żywego dawcy;
- 3) pobytu w szpitalu potencjalnego dawcy w okresie od stwierdzenia śmierci mózgu do pobrania narządów celem przeszczepienia;
- 4) lekarza anatomopatologa lub lekarza sądowego o stanie zwłok ludzkich i o możliwości pobrania narządów, tkanek i komórek;
- 5) związane z podtrzymywaniem czynności narządów u potencjalnego dawcy;
- 6) zabiegu pobrania;
- 7) protezowania zwłok;
- 8) badań laboratoryjnych koniecznych do wykonania przed pobraniem i po pobraniu;
- 9) hodowania komórek do przeszczepiania;
- 10) przetwarzania komórek, tkanek lub narządów;
- 11) transportu narządów, tkanek lub komórek z jednostek organizacyjnych dokonujących pobrania, przechowywania i przetwarzania komórek, tkanek lub narządów do zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonany zabieg przeszczepienia;
- 12) sterylizacji;
- 13) spedycji;
- 14) inne wynikające ze specyfiki zastosowanych procedur specjalistycznych.

§ 2. Do kosztów poniesionych przez bank tkanek i komórek zalicza się koszty wymienione w § 1 pkt 4-14.

§ 3. 1. Do ustalania wysokości kosztów, o których mowa w § 1 i 2, oraz ich ewidencjonowania stosuje się przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 22 grudnia 1998 r. w sprawie szczególnych zasad rachunku kosztów w publicznych zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 164, poz. 1194).

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

2. Należność z tytułu pokrycia kosztów, o których mowa w § 1, zakład opieki zdrowotnej, któremu dostarczono w celu przeszczepienia komórki, tkanki lub narządy, przekazuje jednostce organizacyjnej dokonującej czynności, o których mowa w § 1, w wysokości ustalonej na podstawie rachunku uwzględniającego koszty finalne na wskazany przez tą jednostkę rachunek bankowy.

§ 4. W sprawach nieuregulowanych w § 1-3 stosuje się przepisy Kodeksu cywilnego.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 3 ust. 5, ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzenia sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek tkanek i narządów oraz sposób zwrotu tych kosztów, oraz procedury wykonywania tych czynności.

Powyższa regulacja zawarta jest w chwili obecnej w rozporządzeniu 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. Z 1997 r. Nr 132, poz. 881).

Treść rozporządzenia została zmieniona w stosunku do aktualnie obowiązującego o włączenie dodatkowo do treści rozporządzenia kosztów czynności związanych z przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz poprzez dokonanie weryfikacji rozporządzeniu przywołań zapisów ustawowych.

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. 38 ust. 1 ustawy o pobieraniu przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, banki tkanek i komórek, diagnostyczne laboratoria medyczne.

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

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

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.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....2005 r.

w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru przeciwciał oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze

Na podstawie art. 7 ust. 8 ustawy z dnia ...2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Centralny rejestr zgłoszonych przeciwciał na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, zwany dalej "Centralnym Rejestrem Przeciwciał", stanowi zbiór informatyczny i archiwalny danych i informacji zawartych w zgłoszeniach o dokonanie wpisu przeciwciała i zgłoszeniach o wykreślenie wpisu przeciwciała.

§ 2. 1. Wpis przeciwciała w Centralnym Rejestrze Przeciwciał następuje na podstawie zgłoszenia osoby określonej w art. 5 ust. 1-3 ustawy z dnia ... 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej "ustawą", sporządzonego na formularzu według wzoru stanowiącego załącznik do rozporządzenia.

2. Wpisu, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia.

3. Potwierdzeniem dokonania wpisu przeciwciała w Centralnym Rejestrze Przeciwciał jest zawiadomienie o wpisie przeciwciała, sporządzone w formie wydruku komputerowego według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do rozporządzenia.

4. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 3, przesyła się niezwłocznie osobie określonej w ust. 1 listem poleconym.

5. Jeżeli zakres danych w nadesłanym zgłoszeniu jest niezgodny z art. 7 ust. 3 lub ust. 4, Centrum – Organizacyjno – Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, zwane dalej „Poltransplant”, odsyła zgłoszenie do osoby, o której mowa w ust. 1, bez dokonania wpisu w Centralnym Rejestrze Przeciwciał z jednoczesnym wskazaniem braków uniemożliwiających dokonanie wpisu. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.

§ 3. 1. Wykreślenie wpisu w Centralnym Rejestrze Przeciwciał następuje na podstawie zgłoszenia o wykreślenie wpisu przeciwciała przez osobę określoną w § 2 ust. 1.

2. Potwierdzeniem dokonania wykreślenia wpisu przeciwciała w Centralnym Rejestrze Przeciwciał jest zawiadomienie o wykreśleniu wpisu przeciwciała, sporządzone w formie wydruku komputerowego według wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 2, przesyła się osobie określonej w § 2 ust. 1.

4. Przepisy § 2 ust. 4 i 5 stosuje się odpowiednio.

§ 4. Zgłoszenia, o których mowa w § 2 ust. 1 i § 3 ust. 1, można składać osobiście lub przysyłać

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

pocztą pod adresem Poltransplantu.

§ 5. 1. Publiczne zakłady opieki zdrowotnej są obowiązane do wydawania druków formularzy, o których mowa w § 2 ust. 1 i § 3 ust. 1, oraz wywieszania na swoim terenie w miejscu ogólnodostępnym informacji o formach wyrażania sprzeciwu na pobranie komórek, tkanek i narządów.

2. Druki formularzy, o których mowa w ust. 1, wydawane są bezpłatnie.

§ 6. 1. Istnienie wpisu sprzeciwu w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów ustala się poprzez wysłanie do Poltransplantu pocztą, faksem lub pocztą elektroniczną zapytania zawierającego dane wymienione w art. 7 ust. 3 lub ust. 4 ustawy. Poltransplant udziela niezwłocznie odpowiedzi na zapytanie.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia

ZAŁĄCZNIK Nr 1

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne
do Spraw Transplantacji POLTRANSPLANT

.....

(adres)

(Dane osoby składającej zgłoszenie)

Nazwisko i imię

ulica, nr domu, nr lokalu

kod pocztowy, miejscowość

Zawiadomienie o wpisie sprzeciwu w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji
POLTRANSPLANT zawiadamia, że dnia pod numerem sprawy

..... dokonano w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów wpisu
sprzeciwu na pobranie po śmierci komórek, tkanek i narządów,
dotyczącego osoby (imię, nazwisko, nr ewidencyjny)

....., na podstawie zgłoszenia z dnia

....., zgłoszonego przez (imię, nazwisko)

.....

.....

(podpis osoby dokonującej

wpisu sprzeciwu)

Uwaga: W treści zawiadomienia podany będzie tekst właściwy dla danego zdarzenia.

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne
do Spraw Transplantacji POLTRANSPLANT

.....

(adres)

(Dane osoby składającej zgłoszenie)

Nazwisko i imię

ulica, nr domu, nr lokalu

kod pocztowy, miejscowość

Zawiadomienie o wykreśleniu wpisu sprzeciwu w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji
POLTRANSPLANT zawiadamia, że dnia pod numerem
sprawy dokonano w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów
wykreślenia wpisu sprzeciwu na pobranie po śmierci komórek,
tkanek i narządów, dotyczącego osoby (imię, nazwisko,
nr ewidencyjny), na podstawie zgłoszenia
z dnia, złożonego przez (imię, nazwisko)

.....

.....

(podpis osoby dokonującej
wykreślenia wpisu sprzeciwu)

Uwaga: W treści zawiadomienia podany będzie tekst właściwy dla
danego zdarzenia.

UZASADNIENIE

W związku z propozycjami zawartymi w art. 5 ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, mówiącymi o tym, że pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienie można dokonać jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu, dla zapewnienia możliwości rejestrowania, przechowywania i udostępniania zgłaszanych sprzeciwów w art. 7 powyższej ustawy zaproponowano utworzenie centralnego rejestru sprzeciwów na pobranie komórek tkanek i narządów ze zwłok ludzkich oraz wskazano formę i procedurę zgłaszania sprzeciwów lub ich wykreślenia z rejestru, której szczegóły określone zostały w rozporządzeniu w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze.

Szczegółowe zapisy dotyczące powyższych zagadnień uregulowane są w chwili obecnej rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 1 października 1996 r. w sprawie centralnego rejestru zgłoszonych sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów, sposobu rejestracji sprzeciwów oraz sposobu ustalania sprzeciwu w formie oświadczeń (Dz. U. 96 Nr 124, poz. 558).

W związku z delegacją ustawową, określoną w art. 7 ust. 8, projektu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, upoważniająca Ministra do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości, do określenia w drodze rozporządzenia sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze, uwzględniając możliwość prowadzenia tego rejestru w formie elektronicznej, projekt różni się od obowiązującego dzisiaj rozporządzenia, że w projekcie nie ma zapisów dot. stwierdzenia istnienia sprzeciwu wyrażonego w formie pisemnego oświadczenia.

Ponadto w projekcie rozporządzenia w stosunku do obecnie obowiązującego nie uległy zmianie zapisy dotyczące prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz określające:

- wzór formularza, na którym sprzeciw może być przez osobę zgłoszony,
- tryb dokonywania wpisu do rejestru zgłoszonego sprzeciwu,
- sposób i tryb powiadamiania osób o dokonanych wpisach do rejestru sprzeciwów,
- sposób i tryb dokonania wykreślenia wpisu sprzeciwu dokonanego przez osobę,
- tryb i sposób powiadamiania osoby o dokonanych wykreśleniach wpisów zgłoszonego sprzeciwu.

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.

Centrum Organizacyjno- Koordynacyjne do spraw Transplantacji „Poltransplant”

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 regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI**

z dnia2005 r.

w sprawie sposobu i trybu uzyskania informacji od prokuratora lub stanowiska sądu rodzinnego o niewyrażeniu sprzeciwu na pobranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów

Na podstawie art. 8 ust. 2 ustawy z dnia ...2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1.1. Jeżeli komórki, tkanki i narządy mają być pobrane ze zwłok osoby, gdy zachodzi podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego stanowiącego przestępstwo, kierownik jednostki organizacyjnej, w której ma nastąpić pobranie albo lekarz przez niego upoważniony występuje do właściwego prokuratora lub sądu rodzinnego prowadzącego postępowanie w sprawie w celu uzyskania informacji lub stanowiska, czy zgłaszany jest sprzeciw wobec zamiaru pobrania komórek, tkanek i narządów.

2. W przypadku, gdy nie zostało wszczęte postępowanie przygotowawcze, właściwym prokuratorem jest prokurator rejonowy, w którego rejonie został popełniony czyn powodujący śmierć albo w rejonie którego nastąpił zgon, a gdy i to nie jest wiadome prokurator, w rejonie którego zostały odnalezione zwłoki.

§ 2.1. Wystąpienie, o którym mowa w § 1, przedstawia się na piśmie.

2. W przypadkach nie cierpiących zwłoki wystąpienie może być przekazane faksem lub jego treść podana telefonicznie, telegraficznie lub w inny sposób.

3. Wystąpienie w formie, o której mowa w ust. 2, należy niezwłocznie potwierdzić wystąpieniem na piśmie.

4. Wystąpienie o którym mowa w ust. 1, powinno zawierać:

- 1) imię i nazwisko zmarłego, datę i miejsce urodzenia, imiona rodziców, PESEL oraz numer dokumentu tożsamości, chyba, że dane te nie są znane;
- 2) datę zgonu;
- 3) wskazanie okoliczności, które doprowadziły do śmierci, ze szczególnym uwzględnieniem tych, które wskazują, że zgon mógł być wynikiem czynu zabronionego pod groźbą kary;
- 4) określenie komórek, tkanek i narządów, które mają być pobrane;
- 5) oświadczenie lekarza, że pobranie komórek, tkanek i narządów nie będzie stanowiło przeszkody w ustaleniu przyczyny zgonu.

5. Do wystąpienia na piśmie dołącza się dokument o stwierdzeniu zgonu osoby, której dotyczy wystąpienie.

§ 3. Protokół pobrania komórek, tkanek i narządów dołącza się do protokołu oględzin zwłok i ich otwarcia, jeżeli pobranie odbywa się przed oględzinami zwłok.

§ 4. 1. O wyrażonym sprzeciwie lub jego braku prokurator lub sąd rodzinny niezwłocznie powiadamia występującego na piśmie, bądź telefonicznie lub telegraficznie.

2. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1, powinno zawierać dane wymienione w § 2 ust. 4.

3. Jeżeli powiadomienie nastąpiło telefonicznie lub telegraficznie to powinno być ono niezwłocznie potwierdzone na piśmie.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

W porozumieniu

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Art. 8 ust. 2 ustawy stanowi, że jeśli zachodzi podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego pod groźbą kary, to pobrania komórek, tkanek i narządów można dokonać po uzyskaniu od właściwego prokuratora informacji, że nie wyraża sprzeciwu wobec zamiaru pobrania komórek, tkanek i narządów, a gdy postępowanie jest prowadzone przeciw nieletniemu – sądu rodzinnego.

W § 2 projektu rozporządzenia określone zostały formy przekazywania wystąpienia do prokuratora lub sądu rodzinnego w celu uzyskania informacji lub stanowiska o nie zgłoszeniu sprzeciwu, a w § wskazano, jakie dane powinno zawierać wystąpienie.

Podkreślenia wymaga, że brak sprzeciwu prokuratora lub sądu rodzinnego nie wyłącza obowiązku zasięgnięcia przed pobraniem informacji o tym, czy nie został zgłoszony przez zmarłego za życia lub przedstawiciela ustawowego małoletniego lub innej osoby nie posiadającej pełnej zdolności do czynności prawnej sprzeciw na pobranie.

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.

Regulacja oddziałuje na zakłady opieki zdrowotnej, zakłady medycyny sądowej, zakłady anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym oraz medyczne jednostki badawczo-rozwojowe oraz jednostki organizacyjne prokuratury i sądy rodzinne.

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 regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia.....2005 r.

kryteria i sposób stwierdzenia trwałego, nieodwracalnego ustania czynności mózgu

§ 1. Na podstawie art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. 2006 r.) podaje się do wiadomości kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu.

§ 2. Traci moc komunikat Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 29 października 1996 r. o wytycznych w sprawie kryteriów stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej) (Dz. Urz. MZiOS z 1996 r. Nr 13, poz. 36).

Załącznik do obwieszczenia
Ministra Zdrowia
z dnia

**Kryteria i sposób stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania czynności mózgu
(śmierci mózgu)**

I. Założenia ogólne

Śmierć jest zjawiskiem zdysocjowanym. Oznacza to, że śmierć ogarnia tkanki i układy w różnym czasie. Powoduje to dezintegrację ustroju jako całości funkcjonalnej i kolejno trwałe wypadanie poszczególnych funkcji w różnej sekwencji czasowej. Zatem niektóre funkcje układów lub ich części mogą utrzymywać się w oderwaniu od innych już wcześniej obumarłych.

Śmiercią człowieka jako zintegrowanej jednostki jest definitywne ustanie krążenia krwi. Definicja ta miała i ma nadal uzasadnione powszechne zastosowanie z wyjątkiem tych przypadków zgonu, w których w sposób szczególnie wyraźny ujawnił się zdysocjowany charakter śmierci. Są to przypadki, w których śmierć objęła już mózg, a pozostało krążenie krwi czynne jeszcze przez pewien czas. W tych ostatnich przypadkach należy posługiwać się tzw. nową definicją śmierci. W jej ujęciu kryterium kwalifikującym jest śmierć mózgu.

Zarówno śmierć człowieka w oparciu o kryterium krążeniowe nie oznacza, że z jej nastąpieniem wszystkie tkanki i komórki są martwe, jak również śmierć człowieka w oparciu o kryteria śmierci mózgu jako całości nie oznacza, że z chwilą jej nastąpienia wszystkie części mózgu i jego komórki są już martwe.

W śmierci mózgu jako całości czynnikiem kwalifikującym jest śmierć pnia mózgowego. Jej stwierdzenie jest warunkiem koniecznym, ale i wystarczającym, aby uznać śmierć mózgu jako całości, a tym samym śmierć człowieka.

Diagnostyka śmierci człowieka w ujęciu definicji klasycznej opiera się wyłącznie na typowych objawach klinicznych ustania funkcji serca. Nie są zatem wymagane dla potwierdzenia ustania krążenia krwi takie badania, jak np. oznaczanie rzutu minutowego serca,

elektrokardiografia lub angiografia wieńcowa. Dostatecznie długi upływ czasu od chwili ustania krążenia doprowadza do utrwalenia zmian w innych układach i tkankach, czyniąc w nich zmiany nieodwracalne.

Podobnie diagnostyka śmierci człowieka w ujęciu tzw. definicji nowej opiera się na objawach klinicznych nieodwracalnego ustania czynności pnia mózgowego. Jest ono reprezentatywne dla śmierci mózgu jako całości.

Stwierdzone nieodwracalne uszkodzenie strukturalne mózgu jako przyczyna zniknięcia funkcji pnia mózgu i dostatecznie długi upływ czasu stanowią wraz z objawami klinicznymi dowód śmierci mózgu jako całości.

Również i tutaj nie są wymagane dla potwierdzenia śmierci mózgu takie badania jak np. elektroencefalografia czy angiografia mózgowa.

Powyższy wywód obrazuje nie tylko istotne składniki diagnostyki śmierci w ujęciu klasycznym i tzw. nowym, ale także ewolucję samej definicji śmierci człowieka.

Przebyła ona 3 etapy różniące się w zakresie czynników kwalifikujących i sformułowań:

1. Nieodwracalne ustanie krążenia krwi oznacza śmierć człowieka jako całości. Niekoniecznie oznacza ono natychmiastową śmierć wszystkich komórek ciała (definicja klasyczna).
2. Nieodwracalne ustanie funkcji mózgu oznacza śmierć człowieka jako całości. Niekoniecznie oznacza to natychmiastową śmierć innych układów (definicja tzw. nowa).
3. Nieodwracalne ustanie funkcji pnia mózgu oznacza śmierć mózgu jako całości. Niekoniecznie oznacza to natychmiastową śmierć wszystkich komórek mózgu (definicja tzw. nowa zmodyfikowana).

Wszelkiego rodzaju rozpoznanie jest umową medyczną stwierdzającą, że wystąpienie ustalonej ilości cech dynamicznych i statycznych stanowi zestaw kryteriów charakterystycznych dla konkretnej choroby lub stanu.

Kryteria te doznają w ujęciu historycznym również typowej ewolucji, wynikającej z doświadczenia medycznego zebranego w upływie czasu i ze statystyki.

Z reguły po pewnym czasie funkcjonowania umowy okazuje się, że zestaw kryteriów jest nie dość liczny, aby umożliwić pewne rozpoznanie. Wymaga on zatem ilościowego poszerzenia o nowe cechy lub przynajmniej o nowe metody.

Jednakże kolejny okres doświadczenia lekarskiego i korzystanie ze statystyki matematycznej wskazuje, że w tym ilościowo i jakościowo poszerzonym zestawie tylko kilka nielicznych kryteriów (objawów) ma znaczenie istotne; inne mają znaczenie jedynie dodatkowe.

Rezultatem takiego podejścia do problematyki rozpoznania jest tendencja odwrotna do poprzedniej, tj. dążąca do zmniejszenia ilości cech w zestawie i oparcie go na cechach znaczących.

W takim spojrzeniu również i diagnostyka śmierci doznała ewolucji i przewartościowań, przechodząc kolejne etapy:

- od śmierci **całego człowieka** do śmierci **człowieka jako całości** w wyniku definitywnego ustania krążenia krwi (definicja klasyczna),
- od śmierci **człowieka jako całości** w wyniku ustania krążenia krwi, do śmierci **całego mózgu** (definicja tzw. nowa),
- od śmierci **całego mózgu** do śmierci mózgu jako całości w wyniku śmierci pnia mózgowego (definicja tzw. nowa zmodyfikowana).

Tak sformułowane etapy ewolucyjne definicji uwypuklają istotne znaczenie merytoryczne różnicy pomiędzy dwoma określeniami: "cały" i "jako całość".

Określenie "cały" oznacza wszystko bez reszty.

W odniesieniu do śmierci oznacza ono śmierć wszystkich bez wyjątku składników obiektu

analizowanego w aspekcie życia.

Natomiast określenie "jako całość" oznacza więź łączącą razem wszystkie składniki.

W odniesieniu do śmierci oznacza ono zerwanie życiowo istotnej więzi pomiędzy składnikami obiektu analizowanego w aspekcie życia, natomiast nie oznacza, że wszystkie te składniki muszą być jednocześnie martwe.

Zmodyfikowane ujęcie śmierci człowieka w oparciu o śmierć mózgu jako całości, w której czynnikiem kwalifikującym jest śmierć pnia mózgowego, jest wynikiem poszerzenia wiedzy medycznej w zakresie tanatologii, doświadczenia lekarskiego i badań statystycznych. Stanowi ono dalszy postęp w taktyce intensywnej terapii, której wyznacza granice rozsądnej stosowalności. Czyni z niej zatem działania medyczne nie tylko bardziej rozsądne, ale i bardziej moralne, albowiem kładzie kres praktyce sztucznego wentylowania zwłok, stosowanej aż do wystąpienia spontanicznego zatrzymania krążenia krwi.

Zaprzestanie terapii w odpowiednim momencie pozwala nie tylko uniknąć marnotrawstwa leków, sprzętu i sił ludzkich, ale także wcześniej i lepiej wykorzystać te możliwości do ratowania żyjących.

II. Rozpoznanie śmierci pnia mózgowego

Rozpoznanie śmierci pnia mózgu opiera się na stwierdzeniu nieodwracalnej utraty jego funkcji.

Postępowanie kwalifikacyjne jest dwuetapowe.

Etap I: wysunięcie podejrzenia śmierci pnia mózgu.

Etap II: wykonanie badań potwierdzających śmierć pnia mózgowego.

Spełnienie wszystkich wymogów etapu I warunkuje przejście do etapu II.

Etap I obejmuje dokonanie u chorych następujących stwierdzeń i wykluczeń:

1. Stwierdzenia:

- a) chory jest w śpiączce,
- b) sztucznie wentylowany,
- c) rozpoznano przyczynę śpiączki,
- d) wykazano strukturalne uszkodzenie mózgu,
- e) uszkodzenie strukturalne mózgu jest nieodwracalne wobec wyczerpania możliwości terapeutycznych i upływu czasu.

2. Wykluczenia:

- a) chorych zatrutych i pod wpływem niektórych środków farmakologicznych (narkotyki, neuroleptyki, środki nasenne, usypiające, zwiotczające m.m. poprzecznie prążkowane),
- b) w stanie hipotermii wywołanej przyczynami zewnętrznymi,
- c) z zaburzeniami metabolicznymi i endokrynologicznymi,
- d) z drgawkami i prężeniami,
- e) noworodki donoszone poniżej 7 dnia życia.

Spełnienie warunków zawartych w "Stwierdzeniach" i "Wykluczeniach" zezwala na wysunięcie podejrzenia śmierci pnia mózgu i przejścia do etapu II.

Etap II obejmuje 2-krotne wykonanie przez ordynatora oddziału/kliniki w odstępach 3-godzinnych następujących badań potwierdzających:

- 1) nieobecność odruchów pniowych,

2) bezdech.

Badanie odruchów pniowych wykazuje:

- 1) brak reakcji źrenic na światło,
- 2) brak odruchu rogówkowego,
- 3) brak ruchów gałek ocznych spontanicznych, brak ruchów gałek ocznych przy próbie kalorycznej,
- 4) brak jakichkolwiek reakcji ruchowych na bodziec bólowy w zakresie unerwienia nerwów czaszkowych,
- 5) brak odruchów wymiotnych i kaszlowych,
- 6) brak odruchu oczno-mózgowego.

Badanie bezdechu wykazuje brak reaktywności ośrodka oddechowego.

Wytyczne techniczne do sposobu badań:

Badanie reakcji na światło:

- a) przed próbą należy przez 30 sekund utrzymać zamknięte powieki,
- b) następnie odsłonić równocześnie obie źrenice oświetlając je światłem z silnego źródła (latarka lekarska, zwykła latarka, laryngoskop),
- c) badanie przeprowadzić 3-krotnie w odstępach około 30-sekundowych,
- d) w czasie badania obserwować średnicę źrenic przez około 5 sekund.

Badanie odruchu rogówkowego:

- a) unieść powiekę i odsłonić gałkę oczną,
- b) dotknąć rogówki 3-krotnie w około 5-sekundowych odstępach sterylnym wacikiem,
- c) badanie wykonać obustronnie,
- d) obserwować zachowanie się powiek podczas próby.

Próba kaloryczna:

- a) przed wykonaniem próby sprawdzić wziernikiem pełną drożność przewodów słuchowych zewnętrznych (brak woskowiny),
- b) skierować strumień z 20 ml lodowatej wody (temp. 3–10°C) na błonę bębenkową,
- c) obserwować zachowanie się gałek ocznych.

Sprawdzanie reakcji bólowych:

- a) w zakresie nerwów czaszkowych: nacisk opuszką palca na okolicę wyjścia nerwu nadoczodołowego (obustronnie),
- b) w zakresie nerwów obwodowych: ucisk płytki paznokciowej w okolicy wzrostowej paznokcia (obustronnie),
- c) obserwować zachowanie się mięśni mimicznych twarzy i innych grup mięśniowych.

Sprawdzanie odruchów wymiotnych i kaszlowych:

- a) wprowadzenie zgłębnika do gardła i początkowego odcinka przełyku oraz ruchy osiowe zgłębnikiem nie wywołują odruchu wymiotnego,
- b) wprowadzenie zgłębnika do tchawicy i oskrzeli oraz osiowe poruszanie nim nie wywołuje odruchu kaszlowego,
- c) obserwować zachowanie się mięśni mimicznych twarzy, mięśni klatki piersiowej i brzucha.

Badanie odruchu oczno-mózgowego:

- a) stanąć za głową badanego i ująć ją obiema rękami z boków,
- b) odsłonić gałki oczne odsuwając kciukami powieki ku górze,
- c) obrócić głowę badanego najpierw w jedną stronę i zatrzymać 3–5 sekund w tej pozycji,
- d) obrócić głowę badanego w przeciwną stronę i trzymać ją przez 3–5 sekund w tej pozycji,
- e) obserwować zachowanie się gałek ocznych.

Badanie bezdechu:

- a) przez 10 minut wentylować badanego 100% tlenem w układzie bezzwrotnym,
- b) następnie przed wykonaniem próby bezdechu tak wentylować płuca 100% tlenem, aby zawartość wydechowa CO₂ rejestrowana kapnograficznie ustabilizowała się na poziomie 5±0,5%,
- c) po uzyskaniu ww. stabilizacji pobrać krew z tętnicy i oznaczyć Pa CO₂,
- d) natychmiast po pobraniu krwi odłączyć badanego od wentylatora płucnego (respiratora) rozpoczynając równocześnie insuflację tlenu z przepływem 6 l/min. przez założony do tchawicy zgłębnik z wylotem w pobliżu rozwidlenia tchawicy,
- e) od chwili odłączenia wentylatora płucnego obserwować pilnie zachowanie się klatki piersiowej i nadbrzusza przez kolejne 10 minut,
- f) z chwilą upływu 10 minut pobrać krew z tętnicy celem oznaczenia Pa CO₂ i natychmiast po pobraniu krwi podłączyć badanego ponownie do wentylatora płucnego,

Uwaga: próba jest wykonana prawidłowo, jeśli w początkowym oznaczeniu Pa CO₂ uzyskano wartość co najmniej 40 mm Hg (5,3 kPa), a przyrost Pa CO₂ po 10 minutach próby wyniósł co najmniej 15 mm Hg (1,9 kPa).

Jeśli w oznaczeniu początkowym uzyskano wartość Pa CO₂ poniżej 40 mm (5,3 kPa) należy po 1/2 godziny wykonać powyższą próbę ponownie po odpowiednim zmniejszeniu wentylacji płuc 100% tlenem.

Przy prawidłowo wykonanej próbie brak jakiegokolwiek reakcji ze strony mięśni biorących udział w oddychaniu świadczy o trwałości bezdechu.

Wszystkie badania potwierdzające należy powtórzyć po trzech godzinach od chwili zakończenia pierwszej serii badań.

Spełnione wszystkie kryteria i właściwe, dwukrotne wykonanie prób zezwalają komisji złożonej z trzech lekarzy, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii, na uznanie badanego za zmarłego w wyniku śmierci mózgowej.

III. Wskazówki i uwagi dla Komisji ds. orzekania o śmierci osobniczej**Komisja bada chorego i przedstawioną jej dokumentację, kontrolując czy:**

- 1) dokonano wymaganych wstępnych stwierdzeń (etap I)
- 2) dokonano wymaganych wstępnych wykluczeń (etap II)
- 3) stwierdzono strukturalne uszkodzenie mózgu
- 4) stwierdzono nieodwracalność strukturalnego uszkodzenia mózgu (wyczerpania możliwości terapeutycznych i upływ czasu)
- 5) stwierdzono brak odruchów pniowych
- 6) stwierdzono trwałe bezdech

Jeśli tak, to:

- 1) chorego wolno uznać za zmarłego, mimo jeszcze utrzymującej się czynności serca,
- 2) uznanie za zmarłego leży w kompetencji Komisji,
- 3) z chwilą uznania chorego za zmarłego respirator wentyluje zwłoki,
- 4) chory jest zmarłym, kiedy pień mózgu został uznany za martwy, a więc nie wtedy, kiedy odłączono wentylator płucny (respirator) i czynność serca uległa zatrzymaniu,
- 5) obowiązek terapeutyczny ustaje z chwilą komisyjnego potwierdzenia zgonu,
- 6) badania elektroencefalograficzne i badania angiograficzne mózgu nie są potrzebne do rozpoznania śmierci pnia mózgu,
- 7) w przypadku jakiegokolwiek wątpliwości dotyczącej śmierci pnia mózgu Komisja oddala wnioski.

IV. Protokół postępowania diagnostycznego śmierci mózgu

U chorego urodz. dokonano następujących stwierdzeń i wykluczeń:

chory jest w śpiączce	tak	nie*
sztucznie wentylowany	tak	nie
rozpoznano: przyczynę śpiączki	tak	nie
uszkodzenie strukturalne mózgu jest nieodwracalne wobec wyczerpania możliwości terapeutycznych i upływu czasu	tak	nie
chory jest zatruty i pod wpływem niektórych środków farmakologicznych (narkotyki, neuroleptyki, środki nasenne, usypiające, uspokajające, zwiotczające m.m. poprzecznie prążkowane)	tak	nie
w stanie hipotermii wywołanej przyczynami zewnętrznymi	tak	nie
z zaburzeniami metabolicznymi i endokrynologicznymi	tak	nie
z drgawkami i prężeniami	tak	nie
jest noworodkiem donoszonym powyżej 7 dnia życia	tak	nie

Na podstawie powyższych stwierdzeń i wykluczeń wysunięto dnia o godz. podejrzenie śmierci pnia mózgowego.

Wykonano dwukrotnie w odstępie 3 godzin badania potwierdzające i uzyskano następujące wyniki:

Wyniki badania: Badanie I II

brak reakcji źrenic na światło	tak	nie*	tak	nie*
brak odruchu rogówkowego	tak	nie	tak	nie
brak ruchów gałek ocznych spontanicznych	tak	nie	tak	nie
brak ruchów gałek ocznych przy próbie kalorycznej	tak	nie	tak	nie
brak jakichkolwiek reakcji ruchowych na bodziec bólowy	tak	nie	tak	nie
brak odruchów wymiotnych i kaszlowych	tak	nie	tak	nie
brak odruchu oczno-mózgowego	tak	nie	tak	nie
trwały bezdech	tak	nie	tak	nie

Badanie potwierdzające rozpoczęto w godzinie po wysunięciu podejrzenia śmierci pnia mózgowego.

I serię ww. badań rozpoczęto dnia o godz. zakończono dnia o godz.

II serię ww. badań rozpoczęto dnia o godz. zakończono dnia o godz.

Przeprowadzone dwukrotnie badania potwierdziły trwałe zniesienie czynności pnia mózgowego w wyniku jego śmierci.

Protokół niniejszy wraz z kompletną dokumentacją przebiegu leczenia przedłożono Komisji ds. orzekania o śmierci osobniczej.

.....
Podpis Ordynatora Oddziału/Kliniki

* niewłaściwe skreślić

V. Protokół Komisji ds. orzekania o śmierci osobniczej w

Komisja w dniu o godz. po zbadaniu chorego lat i zapoznaniu się z przebiegiem choroby i leczenia oraz protokołem postępowania diagnostycznego (w załączeniu) uznała ww. za zmarłego w wyniku śmierci pnia mózgowego i dokonała dnia o godz. stwierdzenia zgonu.

Podpisy

Przewodniczący Komisji	Członkowie Komisji
.....	1.
Specjalista	Specjalista
	2.
	Specjalista

UZASADNIENIE

Obwieszczenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego art. 9 ust. 3, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym „Monitor Polski”, kryteria i sposób stwierdzenia trwałego, nieodwracalnego ustania czynności mózgu.

Aktualnie obowiązująca regulacja w przedmiotowym zakresie – Komunikat Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 29 października 1996 r. o wytycznych w prawie kryteriów stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej). Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych

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.

Zakłady opieki zdrowotnej dokonujące pobrania i przeszczepiania komórek tkanek i narządów.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków na jednostki finansowane ze środków 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 regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2005 r.

w sprawie wymagań zdrowotnych, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę i dawca komórek, tkanek lub narządu, oraz przeciwwskazań do oddania komórek, tkanek lub narządu.

Na podstawie art. 15 ust. 6 ustawy z dnia 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę i dawca komórek, tkanek lub narządu;
- 2) wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinni być poddani kandydaci na dawców i dawcy komórek, tkanek lub narządu;
- 3) przeciwwskazania do pobrania komórek, tkanek lub narządu;

§ 2.

1. Kandydat na dawcę komórek, tkanek lub narządu powinien odpowiadać wymaganiom zdrowotnym pozwalającym na ustalenie, że pobranie komórek, tkanek lub narządu nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorców.
2. Kandydat na dawcę komórek, tkanek lub narządu musi posiadać znajomość języka polskiego w mowie umożliwiającą przeprowadzenie czynności, o których mowa w § 3 pkt 1, bez udziału osób trzecich, samodzielne zrozumienie treści pytań związanych z wywiadem lekarskim.

§ 3.

1. O spełnianiu przez kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu wymagań zdrowotnych orzeka lekarz po przeprowadzeniu badania lekarskiego, które obejmuje:
 - 1) wywiad lekarski;
 - 2) badanie przedmiotowe uwzględniające wyniki pomocniczych badań diagnostycznych określonych w § 4.
2. Wywiad lekarski powinien w szczególności zapewnić uzyskanie danych pozwalających na ustalenie braku stałych lub czasowych przeciwwskazań do oddawania komórek, tkanek lub narządu określonych w wykazie zawartym w załączniku do rozporządzenia.
3. Badanie przedmiotowe powinno uwzględniać w szczególności:
 - 1) ocenę wyglądu ogólnego, który może wskazywać na pozostawanie osoby badanej pod wpływem alkoholu, narkotyków lub leków oraz nadmierne pobudzenie psychiczne;
 - 2) stwierdzenie, czy istnieje nadmierna dysproporcja pomiędzy ciężarem ciała a wzrostem;
 - 3) stwierdzenie, czy istnieją odchylenia od:
 - a) prawidłowej temperatury ciała,
 - b) prawidłowych wartości tętna, w tym jego miarowości,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

- c) prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego;
- 4) określenie stanu węzłów chłonnych i skóry;
- 5) określenie stanu wewnętrznego wydzielania;
- 6) określenie stanu układu mięśniowego i kostno-stawowego;
- 7) określenie stanu wydolności układu oddechowego;
- 8) określenie stanu układu sercowo-naczyniowego w tym jego wydolności;
- 9) określenie stanu narządów jamy brzusznej w tym wątroby i śledziony;
- 10) określenie stanu nerek i narządów moczopłciowych;
- 11) ocenę innych odchyłeń od prawidłowej budowy ciała istotnych dla kandydata dawcę komórek, tkanek lub narządu.

§ 4.

1. Kandydatowi na dawcę komórek, tkanek lub narządu wykonuje się następujące pomocnicze badania diagnostyczne:
 - 1) morfologii krwi z rozmazem i odczynem Biernackiego;
 - 2) badanie ogólne moczu;
 - 3) liczbę krwinek płytkowych;
 - 4) liczbę krwinek białych;
 - 5) podstawowe badania biochemiczne krwi i oznaczenia czynników krzepnięcia;
 - 6) antygen HBs i przeciwciała anti-HBs;
 - 7) przeciwciała anti-HIV 1,2;
 - 8) przeciwciała anti-HCV;
 - 9) RNA HCV;
 - 10) DNA HBV;
 - 11) RNA HIV;
 - 12) aktywności transaminaz;
 - 13) odczyny kiłowe.
2. Próbkę do badań od kandydata na dawcę pobiera się podczas badań kwalifikacyjnych.

§ 5.

1. Orzeczenie lekarza o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu powinno zawierać określenie „kwalifikuje się do pobrania komórek, tkanek lub narządu” albo „nie kwalifikuje się do pobrania komórek, tkanek lub narządu”.
2. Do dokumentacji medycznej kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu dołącza się:
 - 1) orzeczenie, o którym mowa w ust. 1;
 - 2) dane z wywiadu lekarskiego;
 - 3) wyniki:
 - a) badania przedmiotowego, o którym mowa w § 3 ust. 3,
 - b) pomocniczych badań diagnostycznych, o których mowa w § 4.
3. W razie nieprawidłowych wyników pomocniczych badań diagnostycznych, o których mowa w § 4, lekarz lub osoba przez niego upoważniona powiadamia o nich osobę poddaną badaniu. O terminie i sposobie dokonania powiadomienia zamieszcza się informację w dokumentacji medycznej kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu.

4. W razie stwierdzenia istotnych odchyleń od prawidłowego stanu zdrowia, kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu należy skierować do lekarza sprawującego nad nim opiekę zdrowotną w celu dalszej diagnostyki lub leczenia. Do skierowania dołącza się wyniki badań.
5. Informacje umieszczone w dokumentacji medycznej dawcy powinny być podane w sposób umożliwiający identyfikację osób, które je zamieściły.

§ 6.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 7 kwietnia 2006 r.

MINISTER ZDROWIA

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia

1. Kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec dawców komórek, tkanek lub narządu;

1.1 Kryteria dyskwalifikacji stałej dla dawców allogenicznych

Choroby układu krążenia	Potencjalni dawcy z aktywną lub przebytą poważną chorobą układu krążenia, oprócz wad wrodzonych całkowicie wyleczonych
Choroby układu nerwowego	Przebycie poważnej choroby OUN
Skłonność do patologicznych krwawień	Potencjalni dawcy z zaburzeniami krzepnięcia w wywiadzie
Nawracające omdlenia albo napady drgawkowe	Poza drgawkami wieku dziecięcego lub sytuacją, w której co najmniej przez 3 lata po zakończeniu leczenia nie obserwuje się nawracających drgawek
Choroby układu pokarmowego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby układu oddechowego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby układu moczowo-płciowego i nerek	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby układu immunologicznego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby metaboliczne i choroby układu endokrynnego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby krwi i układu krwiotwórczego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby skóry	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby układowe np. kolagenozy	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Cukrzyca	
Choroby zakaźne	WZW typu B
	WZW typu C
	Wirusowe zapalenie wątroby w wywiadzie, żółtaczką o niejasnej etiologii
	HIV-1/2,
	HTLV I/II
	Babeszjoza
	Kala Azar (leiszmanioza trzewna)
	Trypanosomoza cruzi (Gorączka Chagasa)
	Promienica
Tularemia	
Choroby nowotworowe	Nowotwory złośliwe
Gąbczaste zwyrodnienie mózgu (TSE) (np. choroba Creutzfelda-Jakoba, wariant choroby Creutzfelda-Jakoba)	Osoby, których wywiad rodzinny wskazuje na zagrożenie TSE, także osoby, u których wykonano w przeszłości przeszczep rogówki lub opony twardej, albo były leczone preparatami uzyskanymi z ludzkich przysadek. Osoby przebywające łącznie przez 6 miesięcy lub dłużej w Wielkiej Brytanii, Francji lub Irlandii w okresie od 01.01.1980 do 31.12.1996
Kiła	
Leki stosowane domięśniowo lub dożylnie	Każdy przypadek stosowania domięśniowo lub dożylnie leków, które nie zostały przepisane przez lekarza.

Zachowania seksualne	Osoby, które ze względu na swoje zachowania seksualne należą do grup podwyższonego ryzyka zakażenia poważnymi chorobami, mogącymi przenosić się drogą przetoczenia krwi.
Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem środków (substancji) psychoaktywnych	
Biorcy ksenoprzeszczepów	

2.1. Kryteria dyskwalifikacji tymczasowej dawców allogenicznych

2.1.1 Choroby zakaźne

Czas trwania dyskwalifikacji

Po przebyciu choroby zakaźnej, potencjalni dawcy powinni być zdyskwalifikowani na co najmniej dwa tygodnie od chwili pełnego wyleczenia.

Jednak w przypadku chorób wymienionych w poniższej tabeli należy stosować następujące okresy dyskwalifikacji:

Bruceloza	2 lata od chwili pełnego wyzdrowienia
Gorączka Q	2 lata od daty potwierdzonego wyleczenia
Toksoplazmoza	6 miesięcy od daty wyleczenia
Gruźlica	2 lata od daty potwierdzonego wyleczenia
Gorączka reumatyczna	2 lata od ustąpienia objawów, jeżeli nie wystąpiła przewlekła choroba serca
Gorączka ponad >38°C	2 tygodnie po dacie ustąpienia objawów
Grypa, infekcja grypopodobna	2 tygodnie po ustąpieniu objawów
Zapalenie szpiku	2 lata od potwierdzonego wyleczenia
Malaria - osoby, które zamieszkiwały na terenach występowania malarii w ciągu pierwszych pięciu lat życia - osoby, które w przeszłości przebyły malarię - osoby powracające z terenów endemicznego występowania malarii bez objawów choroby - osoby, u których w czasie pobytu na obszarach endemicznego występowania malarii lub w ciągu 6 miesięcy po	- 3 lata po powrocie z ostatniej wizyty na terenach endemicznego występowania malarii, pod warunkiem niewystępowania objawów; okres ten może zostać skrócony do 4 miesięcy, jeżeli badania immunologiczne lub metodami biologii molekularnej dają wyniki negatywne - 3 lata po zakończeniu leczenia przy braku objawów; pod warunkiem, że badania immunologiczne lub metodami biologii molekularnej dają wyniki negatywne - 6 miesięcy od chwili opuszczenia terenów endemicznych lub krócej, jeżeli testy immunologiczne lub metodami biologii molekularnej dają wyniki negatywne -3 lata od czasu ustąpienia objawów; okres ten może zostać skrócony do 4 miesięcy, jeżeli badania immunologiczne lub metodami biologii molekularnej dają wyniki negatywne

powrocie występowała gorączka o niejasnym pochodzeniu	
Wirus Zachodniego Nilu (WNV)	28 dni od chwili opuszczenia terenu, gdzie występują przypadki przeniesienia WNV na ludzi
Rzeżączka	W okresie choroby i 12 miesięcy od zakończenia leczenia
Mononukleozą zakaźną	6 miesięcy od czasu wyzdrowienia

2.1.2. Narażenie na niebezpieczeństwo zarażenia chorobami przenoszonymi drogą krwiopochodną

<ul style="list-style-type: none"> - Badanie endoskopowe przy użyciu fiberoendoskopu - Kontakt śluzówki z krwią lub ukłucie igłą - Przetoczenie składników krwi - Przeszczep ludzkich komórek lub tkanek - Duży zabieg chirurgiczny - Tatuaż lub przekłucie części ciała - Akupunktura, o ile nie została wykonana przez wykwalifikowanego lekarza przy użyciu jałowych jednorazowych igieł - Osoby narażone na ryzyko z powodu bliskiego kontaktu w warunkach domowych z chorymi na wirusowe zapalenie wątroby 	Dyskwalifikacja na okres 6 miesięcy, albo na 4 miesiące w przypadku, gdy badanie metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B lub C daje wynik ujemny
Osoby, które ze względu na swoje zachowania czy działalność są szczególnie narażone na zarażenie chorobami przenoszonymi drogą krwiopochodną	Po zaprzestaniu ryzykownych zachowań dyskwalifikacja na okres zależny od rodzaju choroby i od dostępności odpowiednich testów
Odbywanie kary pozbawienia wolności	Okres pobytu w zakładzie karnym i okres 6 miesięcy od jego opuszczenia
Pobyt w krajach o dużej częstotliwości występowania nosicieli przeciwciał anti-HIV i chorych na AIDS	6 miesięcy od dnia powrotu do Polski
Kontakt z chorobą zakaźną (poza wirusowym zapaleniem wątroby)	Na czas odpowiadający okresowi inkubacji, a jeżeli jest on nieznan, na 4 tygodnie
Powrót z obszaru, w którym endemicznie występują choroby tropikalne	6 miesięcy od dnia powrotu do Polski

2.1.3 Szczepienia

Wirusy lub bakterie atenuowane	4 tygodnie
Inaktywowane/zabite wirusy, bakterie lub riketsje	48 godzin
Anatoksyny	48 godzin

WZW typu A lub B	48 godzin, pod warunkiem braku ekspozycji na zakażenie
Wścieklizna	48 godzin W razie ryzyka zarażenia – dyskwalifikacja na okres 1 roku
Kleszczowe zapalenie mózgu	48 godzin W razie ryzyka zarażenia – dyskwalifikacja na okres 1 roku
Poddanie się biernemu uodparnianiu surowicami odzwierzęcymi	Dyskwalifikacja na 3 miesiące

2.1.4 Inne przyczyny dyskwalifikacji tymczasowej

Ciąża	6 miesięcy po porodzie lub jej zakończeniu, poza sytuacjami wyjątkowymi po uzyskaniu zgody lekarza ginekologa położnika i neonatologa
Miesiączka	3 dni po zakończeniu
Mały zabieg chirurgiczny	1 tydzień
Leczenie stomatologiczne	Leczenie stomatologiczne lub wizyta u higienistki stomatologicznej – odroczenie do następnego dnia (uwaga: ekstrakcja zęba, leczenie przewodowe itp. uważa się za mały zabieg chirurgiczny)
Przyjmowanie leków	Zależnie od rodzaju przepisanego leku, jego sposobu działania i leczonego schorzenia
Ostre choroby układu oddechowego	Do zakończenia leczenia
Ostre choroby układu pokarmowego	Do zakończenia leczenia
Ostre choroby układu moczowego	Do zakończenia leczenia
Choroby zapalne i uczuleniowe skóry	Do zakończenia leczenia
Ostre stany uczuleniowe	Do czasu ustąpienia objawów
Zaostrzenie przebiegu przewlekłej choroby alergicznej	Do czasu ustąpienia objawów
Okres odczulania w alergii	Cały okres

2.1.5 Dyskwalifikacja ze względu na szczególną sytuację epidemiologiczną

Szczególna sytuacja epidemiologiczna (np. wybuch epidemii choroby zakaźnej lub zaraźliwej)	Czasokres zależny od sytuacji epidemiologicznej (takie przypadki należy zgłaszać Komisji Europejskiej w celu podjęcia odpowiednich działań)
---------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Kryteria dyskwalifikacji dawców autologicznych

Poważne choroby układu krążenia	Decyduje lekarz prowadzący
Osoby, u których wykryto w testach immunoenzymatycznych obecność markerów wirusów:	W uzasadnionych przypadkach lekarz może dopuścić do pobrania

<ul style="list-style-type: none"> - HBV - HCV - HIV <p>Osoby, u których wywiad lekarski wskazuje na zakażenie HTLV I/II</p>	
Ostre zakażenie bakteryjne	

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 15 ust. 6 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania zdrowotne jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę, wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek, tkanek lub narządu oraz przeciwwskazania do oddania komórek, tkanek lub narządu, uwzględniając stan zdrowia żywego dawcy

Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych.

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. 38 ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, banki tkanek i komórek, diagnostyczne laboratoria medyczne.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek finansowanych ze środków 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 regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2005 r.

w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie

Na podstawie art.17 ust. 8 ustawy z dnia ...2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób i tryb tworzenia i prowadzenia krajowej listy oczekujących na przeszczepienie;
- 2) kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru biorcy;
- 3) sposób informowania osób o kolejności wpisu na listę oczekujących na przeszczepienie.

§ 2. W celu zapewnienia jednakowego dostępu wszystkim pacjentów do procedur przeszczepowych Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji POLTRANSPLANT, zwane dalej „Poltransplant”, prowadzi krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie, zwaną dalej „listę”.

§ 3. Do zadań Poltransplantu w zakresie prowadzenia listy należy w szczególności:

- 1) prowadzenie w formie bieżąco aktualizowanej komputerowej bazy danych wydzielonych list osób oczekujących na przeszczepienie:
 - a) nerki oraz nerki i trzustki,
 - b) wątroby,
 - c) serca,
 - d) płuca,
 - e) allogenicznych komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej;
- 2) prowadzenie odrębnej listy chorych o najwyższym stopniu pilności wykonania przeszczepu;
- 3) współudział w tworzeniu regionalnych list oczekujących na przeszczepienie komórek, tkanek i narządów oraz nadzór nad ich funkcjonowaniem.

§ 4. Na liście gromadzi się dane osób oczekujących na przeszczepienie, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy z dnia ...2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

§ 5. Potencjalny biorca przeszczepu musi być zgłoszony i zarejestrowany na liście przed planowanym przeszczepieniem.

§ 6. Zgłoszenia potencjalnego biorcy narządu do listy dokonują lekarze kwalifikujący do przeszczepienia:

- 1) zatrudnieni w podmiotach prowadzących regionalne listy biorców, w przypadku potencjalnych biorców nerki oraz nerki i trzustki;
- 2) zatrudnieni w ośrodku kwalifikującym i wykonującym przeszczepienie, w przypadku biorców narządów innych niż nerki oraz nerki i trzustki lub allogenicznych komórek krwiotwórczych.

§ 7. Informację o wprowadzeniu danych potencjalnego biorcy do komputerowej bazy danych listy wraz z podaniem numeru identyfikacyjnego biorcy, którym jest PESEL, oraz o kolejności wpisu na listę Poltransplant przesyła drogą pocztową do podmiotu, o którym mowa w § 6, oraz osoby oczekującej na przeszczepienie lub jej przedstawiciela ustawowego, w terminie 7 dni dnia wpisania na listę.

§ 8. Potencjalny biorca może być zgłoszony do listy tylko przez jeden podmiot. W przypadku wielości zgłoszeń decyduje data wpływu pierwszego z nich.

§ 9. Przeniesienie chorego zarejestrowanego na liście z jednego ośrodka transplantacyjnego do innego wymaga niezwłocznego powiadomienia Poltransplant w celu aktualizacji danych zamieszczonych na liście.

§ 10. Informacje medyczne potencjalnego biorcy nerki, nerki i trzustki, biorcy wątroby, biorcy narządów klatki piersiowej (serca lub płuc) oraz allogenicznych komórek krwiotwórczych z oceną pilności wskazań do przeszczepienia przygotowane na odpowiednich formularzach, stanowiących załącznik nr 1 do rozporządzenia, zostaną przysłane do listy drogą elektroniczną w terminie 14 dni od chwili zgłoszenia biorcy na listę.

§ 11. W przypadku braku wymaganych danych medycznych, o których mowa w § 10, konieczne będzie ich uzupełnienie i weryfikacja w ośrodku prowadzącym leczenie przed wprowadzeniem na listę.

§ 12. Wszystkie informacje dotyczące zmiany danych osób umieszczonych na liście zgłasza na bieżąco przez ośrodek prowadzącym leczenie.

§ 13. Zgłoszenie przeszczepienia o wysokim stopniu pilności wymaga przesłania do Poltransplant dodatkowego formularza opracowanego przez zespół odpowiednich specjalności.

§ 14. Zmiana pilności wskazań do przeszczepienia dla biorców już zarejestrowanych na liście wymaga przesłania dodatkowych informacji powodujących zmianę pilności w odniesieniu do biorców nerek lub wypełnionego formularza „zgłoszenie pilne”, w odniesieniu do narządów poza nerkowych. Powiadomienie o anulowaniu „zgłoszenia pilnego” następuje w terminie 3 dni roboczych od jego zgłoszenia.

§ 15. Zespół prowadzący listę w Poltransplancie opracowuje i przedstawia Krajowej Radzie Transplantacyjnej do zatwierdzenia propozycje zasad alokacji narządów pobranych ze zwłok zgodne z aktualnym stanem wiedzy medycznej i zachowaniem jednakowego dostępu pacjentów do procedur przeszczepowych oraz zasady alokacji narządów pobranych od zmarłych przed ukończeniem 16 roku życia dawców w pierwszej kolejności dla biorców w wieku pediatrycznym.

§ 16. Wyboru biorcy dokonuje się wg kryteriów medycznych, określonych w załączniku do rozporządzenia.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 17 ust. 8 zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia sposób i tryb tworzenia prowadzenia krajowej listy oczekujących na przeszczepienie, kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru biorcy, sposób informowania osób o kolejności wpisu na listę oczekujących na przeszczepienie.

W związku z propozycjami zawartymi w art. 17 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów w celu w celu zapewnienia jednakowego dostępu wszystkich pacjentów do procedur przeszczepowych tworzy się krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie, prowadzoną przez Centrum Organizacyjno Koordynacyjne do spraw Transplantacji Poltransplant.

Krajowa lista osób oczekujących na przeszczepienie składa się z księgi rejestrowej i kartoteki.

Na listę zgłasza się wszystkich potencjalnych biorców przeszczepów unaczynionych pobranych od osób zmarłych i biorców allogenicznych przeszczepów komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej.

Biorców zgłasza ośrodek transplantacyjny lub specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej, posiadający odpowiednie uprawnienia do przeszczepiania narządów zgodnie z zakresem swojej działalności.

Wszyscy potencjalni biorcy przeszczepów, muszą być zgłoszeni i zarejestrowani na Liście przed planowanym przeszczepieniem.

Zarejestrowania biorcy, można dokonać jedynie w przypadku gdy został on zbadany na nosicielstwo wirusa HIV, i uzyskał ujemny wynik badania.

Potencjalny biorca może być zgłoszony do listy tylko przez jeden ośrodek transplantacyjny, W przypadku podwójnego zgłoszenia ważne jest zgłoszenie pierwsze chyba, że ośrodki postanowią, za obopólną zgodą, inaczej.

Lista prowadzona jest w formie elektronicznej (aktualizowanej na bieżąco komputerowej bazy danych).

W liście gromadzi się odpowiednie dane o biorcach, wraz z kolejnym numerem i datą wpisu na listę, datą przekazania danych o biorcy, identyfikacją podmiotu przekazującego dane o biorcy.

Informację o wprowadzeniu powyższych danych na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie Poltransplant przekazuje do ośrodka zgłaszającego biorcę oraz do osoby oczekującej na przeszczepienie lub jej przedstawiciela ustawowego.

Wszystkie informacje o zmianie danych biorcy, zarejestrowanych w Liście, o cofnięciu zgody na przeszczepienie, u biorcy z powodu aktualnego stanu zdrowia z uwzględnieniem o zmianie pilności wskazań do przeszczepienia o zgonie pacjenta muszą być zgłaszane do Listy na bieżąco przez ośrodek leczący potencjalnego biorcę przeszczepu, w celu wprowadzenia zmiany do komputerowej bazy danych.

Przeniesienie biorcy zarejestrowanego w liście, z ośrodka transplantacyjnego, który go zgłosił na listę, do innego wymaga pisemnej zgody obu ośrodków i natychmiastowego powiadomienia Listy przez jeden z tych ośrodków.

W rozporządzeniu wskazany jest sposób wyboru biorcy, który dokonywany jest przez Poltransplant i zatwierdzany przez Krajową Radę Transplantacyjną.

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.

- Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Transplantacji Poltransplant,
- Ośrodki transplantacyjne.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowe dla budżetu Jednostek finansowanych ze środków publicznych

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.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia.....2005 r.

**w sprawie sposobu prowadzenia rejestru żywych dawców, rejestru dawców szpiku i
krwi pępowinowej, rejestru przeszczepień**

Na podstawie art. 18 ust. 6 ustawy z dnia ...2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. W celu należytego monitorowania dokonanych pobrań i przeszczepień komórek, tkanek i narządów Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „POLTRANSPLANT”, prowadzi:

- 1) centralny rejestr żywych dawców o którym mowa w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia ...2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwany dalej „rejestrem żywych dawców”;
- 2) centralny rejestr dawców szpiku i krwi pępowinowej, o którym mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia ...2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwany dalej „rejestrem szpiku i krwi pępowinowej”;
- 3) krajowy rejestr przeszczepień, o którym mowa w art. 18 ust. 1 ustawy z dnia ...2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwany dalej „rejestrem przeszczepień”.

2. Rejestry, o których mowa w ust. 1, składają się z:

- 1) księgi rejestrowej;
- 2) kartoteki;

3. Rejestry, o których mowa w ust. 1, prowadzi się również w formie elektronicznej.

§ 2. Przekazywanie danych do rejestrów, o których mowa w § 1 ust. 1, następuje przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną z zachowaniem procedur gwarantujących ochronę tajemnicy danych osobowych, w szczególności przy użyciu podpisu elektronicznego lub za pośrednictwem strony internetowej Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „POLTRANSPLANT”, zwanego dalej „Poltransplant”.

§ 3 .1. Wpisów danych w księdze rejestrowej rejestrów, o których mowa w § 1 ust. 1, dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Wpis w księdze rejestrowej rejestrów, o których mowa w § 1 ust. 1, nie może być usuwany.

3. System informatyczny oraz oprogramowanie rejestru w formie elektronicznej umożliwia jednoznaczne odróżnienie zmiany danych objętych księgą rejestrową rejestrów, o których mowa w § 1 ust. 1, od danych wpisanych po raz pierwszy do tej księgi wraz z podaniem daty takiej zmiany.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

4. W przypadku księgi rejestrowej rejestrów, o których mowa w § 1 ust. 1, w formie pisemnej, zmiany danych objętych taką księgą dokonywane są w sposób czytelny i opatrywane są czytelnym podpisem osoby dokonującej takiej zmiany.

§ 4. Poltransplant prowadzić rejestry, o których mowa w § 1 ust.1, jest obowiązany:

- 1) przechowywać dane gromadzone w rejestrze przez okres nie krótszy niż 30 lat;
- 2) przechowywać dane gromadzone w rejestrze w sposób zapewniający bezpieczeństwo danych osobowych biorcy;
- 3) skutecznie ograniczyć dostęp do danych gromadzonych w rejestrze do personelu Poltransplantu;
- 4) udostępnić na każde żądanie dane gromadzone w rejestrze Krajowej Radzie Transplantacyjnej
- 5) poddać prowadzenie Rejestru kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia

§ 5. Kartoteka rejestru żywych dawców składa się z indywidualnych kart żywych dawców narządu lub jego fragmentu.

2. Pisemna forma księgi rejestrowej rejestru żywych dawców składa się z rubryk obejmujących dane określone w art. 15 ust. 2 oraz art. 18 ust. 2 pkt 1, 3 i 6 ustawy z dnia2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, a także następujące dane:

- 1) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu w szczególności dotyczące wczesnych powikłań związanych z zabiegiem pobrania od żywego dawcy narządu lub fragmentu narządu;
- 2) informacje dotyczące stanu zdrowia żywego dawcy narządu lub fragmentu narządu;
- 3) numer kolejny i datę wpisu;
- 4) datę przekazania danych;
- 5) podmiot przekazujący dane.

§ 6. 1. Dane, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1 i 2, przekazuje zakład opieki zdrowotnej, który dokonał pobrania narządu:

- 1) w przypadku danych określonych w § 5 ust. 1 pkt 2 - w terminie 7 dni od dnia dokonania zabiegu pobrania narządu;
- 2) w przypadku danych o których mowa § 5 ust. 1 pkt 1:
 - a) w terminie 7 dni po zaistnieniu powikłań związanych z zabiegiem pobrania,
 - b) w okresie 3 i 12 miesięcy po przeszczepieniu, a następnie w odstępach co 12 miesięcy aż do utraty przeszczepu lub zgonu biorcy przeszczepu, w przypadku danych określonych pkt 2.

§ 7. Kartoteka rejestru szpiku i krwi pępowinowej składa się z:

- 1) indywidualnych kart dawców szpiku krwi pępowinowej;
- 2) kart zgromadzonych jednostek krwi pępowinowej.

§ 8. Księga rejestrowa rejestru w formie pisemnej składa się z rubryk obejmujących, poza danymi określonymi w art. 16 ust. 3 i 4 ustawy, następujące dane:

- 1) numer kolejny i datę wpisu;
- 2) datę przekazania danych;

3) podmiot przekazujący dane.

§ 9. Dane, o których mowa w § 8, przekazywane są przez:

- 1) niezależne polskie banki niespokrewnionych dawców szpiku, akredytowane przez BMDW (Bone Marrow Donors Wideworld), w przypadku niespokrewnionych dawcach szpiku;
- 2) banki tkanek i komórek.

§ 10. Niezwłocznie po stwierdzeniu braku dawcy rodzinnego, zakład opieki zdrowotnej zamierzający dokonać allogenicznego przeszczepienia szpiku od dawcy alternatywnego albo allogenicznego przeszczepienia krwi pępowinowej zamiast szpiku zgłasza do Centrum Organizacyjno - Koordynacyjnego do spraw Transplantacji „Poltransplant”, zwanego dalej „Poltransplant”, wniosek o:

- 1) przeszukanie rejestru i dobór dawcy szpiku - w celu dokonania allogenicznego przeszczepienia szpiku od dawcy alternatywnego;
- 2) wniosek o przeszukanie rejestru i dobór krwi pępowinowej - w celu wykonania allogenicznego przeszczepienia krwi pępowinowej zamiast szpiku.

§ 11. Przeszukanie rejestru i dobór niespokrewnionego dawcy szpiku lub dobór krwi pępowinowej w celu dokonania przeszczepów dokonuje się według określonego algorytmu postępowania.

§ 12. Informacje o dokonanym doborze niespokrewnionego dawcy szpiku lub doborze krwi pępowinowej w celu dokonania właściwego przeszczepu Poltransplant przekazuje do zakładu opieki zdrowotnej, który przesłał wniosek, niezwłocznie po zakończeniu procedury przeszukania.

§13. Księga rejestrowa rejestru przeszczepień składa się z rubryk obejmujących dane określone w art. 18 ust. 2 pkt 1-7 ustawy, a ponadto zawiera następujące dane:

- 1) informację na temat rozpoznania, które było wskazaniem do wykonania zabiegu;
- 2) numer kolejny i datę wpisu;
- 3) datę przekazania danych;
- 4) podmiot przekazujący dane.

§ 14. Kartoteka rejestru przeszczepień składa się z indywidualnych kart zgłoszenia przeszczepu.

§ 15. Dane do rejestru przeszczepień są przekazywane przez zakłady opieki zdrowotnej, dokonujące przeszczepienia w terminie nieprzekraczającym 48 godzin od zakończenia zabiegu przeszczepienia.

§ 16. Koszt prowadzenia rejestru przeszczepień, w tym utworzenia i utrzymania jego wersji elektronicznej pokrywa się z budżetu Centrum Organizacyjno – Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 18 ust. 6, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia sposób prowadzenie rejestru żywych dawców, rejestru dawców szpiku i krwi pępowinowej, rejestru przeszczepie. Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych.

W związku z propozycjami zawartymi w art. 16-18 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, w celu należytego monitorowania dokonanych przeszczepień komórek tkanek i narządów tworzy się centralny rejestr dawców szpiku i krwi pępowinowej, krajowy rejestr przeszczepień, rejestr żywych dawców, za prowadzenie których odpowiada Centrum Organizacyjno- Koordynacyjne do Spraw Transplantacji Poltransplant.

Rejestry składają się z ksiąg rejestrowych oraz kartotek.

W rejestrach gromadzi się dane o dokonanych przeszczepieniach, o żywych dawcach narządów, niespokrewnionych dawcach szpiku i krwi pępowinowej, biorcach przeszczepów. Powyższe dane wpisuje się z kolejnym numerem oraz datą wpisu, datą przekazania danych, informacją na temat podmiotu przekazującego dane.

W rozporządzeniu określony został sposób i tryb przekazywania danych.

Dane do rejestrów przekazywane są przez wszystkie podmioty wymienione w rozporządzeniu przy zachowaniu przepisów o ochronie danych osobowych. W rozporządzeniu określono sposób i czas gromadzenia danych w rejestrze.

Koszt prowadzenia rejestru przeszczepień, w tym utworzenia i utrzymania jego wersji elektronicznej pokrywa się z budżetu Centrum Organizacyjno – Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

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.

- Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Transplantacji Poltransplant,
- Ośrodki dokonujące pobrań i przeszczepów komórek, tkanek i narządów, banki tkanek i komórek, banki niespokrewnionych dawców szpiku.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowe dla budżetu Jednostek finansowanych ze środków publicznych

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.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2005 r.

w sprawie wzorów odznak „Honorowy Dawca Przeszczepu” i „Zasłużony Honorowy Dawca Przeszczepu” oraz szczegółowych zasad i trybu ich nadawania

Na podstawie art. 22 ust. 6 ustawy z dnia ... 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Wręczenia odznaki „Honorowy Dawca Przeszczepu” wraz z legitymacją stwierdzającą jej nadanie dokonuje kierownik ośrodka transplantacyjnego lub kierownik zakładu opieki zdrowotnej.
2. Zakład opieki zdrowotnej, który pobrał szpik lub inne regenerujące się komórki i tkanki zawiadamia niezwłocznie Centrum Organizacyjno - Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” o nadaniu odznaki „Honorowy Dawca Przeszczepu”, w ramach zgłoszenia dawcy do Krajowego Rejestru Żywych Dawców.
3. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) dane osobowe osoby, której dotyczy wniosek:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL,
 - c) datę urodzenia – jeżeli nie posiada numeru PESEL,
 - d) obywatelstwo,
 - e) numer i serię dokumentu tożsamości,
 - f) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji;
 - 2) informację o rodzaju, ilości i sposobie pobrania szpiku lub innych regenerujących komórek i tkanek.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

§ 2.

1. Wniosek Poltransplantu o nadanie odznaki „Zasłużony Honorowy Dawca Przeszczepu” zawiera:

- 1) dane osobowe osoby, której dotyczy wniosek, wymienione w § 1 ust. 2 pkt 1;
- 2) informację pochodzącą z podmiotu uprawnionego do pobierania komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia zawierającą dane o dacie, rodzaju, ilości i sposobie pobrania szpiku lub innych regenerujących komórek i tkanek (łącznie informacje o dwóch lub więcej donacjach takich komórek lub tkanek) oraz o wykorzystaniu tego materiału;
- 3) informację pochodzącą z podmiotu uprawnionego do pobierania narządów od dawcy żywego o dacie, rodzaju i charakterze zabiegu oddania narządu lub jego części do celu przeszczepienia oraz o wykorzystaniu tego materiału.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia listem poleconym osobę, której dotyczy wniosek, o terminie i miejscu uroczystego wręczenia odznaki wraz z legitymacją. Zawiadomienie powinno zostać wysłane nie później niż na 30 dni przed terminem uroczystego wręczenia.

3. Uroczystego wręczenia odznaki „Zasłużony Honorowy Dawca Przeszczepu” wraz z legitymacją stwierdzającą jej nadanie dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia lub osoba przez niego upoważniona.

§ 3.

1. Odznaka „Honorowy Dawca Przeszczepu” ma kolor srebrny, a odznaka „Zasłużony Honorowy Dawca Przeszczepu” ma kolor złoty.

2. Wzór odznaki oraz legitymacji „Honorowy Dawca Przeszczepu” określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. Wzór odznaki oraz legitymacji „Zasłużony Honorowy Dawca Przeszczepu” określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4.

Odznaki, o których mowa w § 3, mogą być nadane tej samej osobie tylko raz.

§ 5.

Ewidencję osób wyróżnionych odznakami prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

§ 6.

1. W razie zgubienia lub zniszczenia odznaki, zależnie od jej rodzaju kierownik ośrodka lub zakładu opieki zdrowotnej, który dokonał pobrania szpiku lub innych regenerujących komórek i tkanek lub minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek osoby wyróżnionej lub osoby przez nią upoważnionej, może ponownie wydać odznakę za zwrotem kosztów jej wytworzenia.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio w przypadku zgubienia lub zniszczenia legitymacji stwierdzającej nadanie odznaki, z tym, że wydanie wtórnego egzemplarza legitymacji następuje nieodpłatnie.

§ 7.

Koszty związane z nadawaniem odznaki są pokrywane ze środków budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 8.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 7 kwietnia 2006 r.

MINISTER ZDROWIA

U z a s a d n i e n i e

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 22 ust. 6 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia, wzór oraz szczegółowe zasady nadawania odznak "Honorowy Dawca Przeszczepu" oraz „Zasłużony Honorowy Dawca Przeszczepu”. Nie zostały dołączone wzory odznak i legitymacji, gdyż ich opracowanie wymaga znacznych nakładów finansowych, co na obecnym etapie prac legislacyjnych jest nieuzasadnione.

Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

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

1. Przedmiot rozporządzenia

Przepisy rozporządzenia dotyczą określenia wzoru oraz szczegółowych zasad nadawania odznak „Honorowy Dawca Przeszczepu” o „Zasłużony Honorowy Dawca Przeszczepu”.

2. Podmioty, na które będzie oddziaływał projekt rozporządzenia

Minister właściwy do spraw zdrowia, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne „Poltransplant”, ośrodki transplantacyjne i dawcy przeszczepów.

3. Wpływ rozporządzenia na dochody i wydatki budżetu oraz sektora finansów publicznych

Rozporządzenie będzie miało skutki finansowe dla budżetu państwa związane z wykonaniem legitymacji oraz odznaki. Przyjęto, iż rocznie zostanie odznaczonych około 300 honorowych dawców przeszczepów oraz około 150 zasłużonych honorowych dawców przeszczepów i liczba ta się będzie zwiększać o 10-20% rocznie. Szacuje się, iż rocznie koszty związane z nadawaniem odznaczeń kształtować się będą na poziomie ok. 16.000-20.000 zł (przy następujących założeniach: jednostkowy koszt wydania odznaki ok. 35 zł, jednostkowy koszt wydania legitymacji – ok. 5 zł). Można też oczekiwać, że pewna liczba dawców, która oddała komórki, tkanki lub narządy przed wejściem w życie obecnej Ustawy wystąpi również o przyznanie tej odznaki. Wydatki na ten cel można szacować na poziomie podobnej kwoty.

Środki na ww. zadanie zostały uwzględnione w planie wydatków na 2006 r. w części 46 – Zdrowie, dział 851 – Ochrona Zdrowia, rozdz. 85195 –Pozostała działalność.

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na dochody i wydatki innych jednostek sektora finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

5. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Wdrożenie regulacji może mieć wpływ na popularyzację ruchu honorowego krwiodawstwa, co będzie pozytywnie oddziaływać na bezpieczeństwo zdrowotne ludności.

6. Konsultacje społeczne

Projekt był konsultowany z Krajową Radą Transplantacyjną, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym „Poltransplant”, Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych, Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych, Polskim Towarzystwem Transplantacyjnym i Polskim Towarzystwem Hematologów i Transfuzjologów. Ponadto projekt był umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

7. Prawo Unii Europejskiej

Przedmiot projektu rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Rozporządzenie

Ministra Zdrowia¹⁾

z dnia 2005 r.

w sprawie kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek

Na podstawie art. 27 ust. 6 ustawy z dnia ... 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie reguluje kwalifikacje wymagane dla osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek wykonujących czynności bezpośrednio związane z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek.

§ 2. Do pobierania tkanek i komórek ludzkich ze zwłok jest uprawniony lekarz, magister biologii, technik medyczny lub laborant medyczny.

§ 3. Do pobierania tkanek i komórek ludzkich od żywych dawców jest uprawniony lekarz specjalista, jak również inny lekarz pod kierunkiem lekarza specjalisty.

§ 4. Do przetwarzania, konserwowania, przechowywania lub dystrybucji tkanek i komórek ludzkich jest uprawniony lekarz, magister biologii, technik medyczny i laborant medyczny.

§ 5. Kierownik banku tkanek i komórek powinien posiadać co najmniej:

- 1) wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych;
- 2) co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w bankach tkanek i komórek lub podmiotach, których cel działalności jest związany z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem lub dystrybucją ludzkich tkanek lub komórek ludzkich.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

§ 6.1. Osoby pobierające tkanki i komórki oraz osoby zajmujące się przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem lub ich dystrybucją powinny przed podjęciem tych czynności odbyć odpowiednie przeszkolenie i uzyskać zaświadczenie o odbytym przeszkoleniu.

2. Przeszkolenia pracowników banków tkanek i komórek, o których mowa w ust. 1, w zakresie wykonywanych czynności powinny odbywać się co 2 lata lub w przypadku wprowadzenia nowych procedur w bankowaniu tkanek i komórek.

3. Przeszkolenie personelu banku tkanek i komórek obejmuje:

1) przeszkolenie ogólne w zakresie:

- a) aspektów etycznych,
- b) aspektów prawnych,
- c) aspektów organizacyjnych,
- d) kryteriów jakości i bezpieczeństwa związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem i dystrybucją tkanek i komórek ludzkich,
- e) standardowych procedur operacyjnych stosowanych w bankowaniu tkanek i komórek,
- f) procedur kontroli jakości;

2) przeszkolenie szczegółowe w zakresie:

- a) znajomości systemów bezpieczeństwa pracy w banku tkanek i komórek,
- b) znajomości protokołów standardowych procedur operacyjnych stosowanych przy bankowaniu tkanek i komórek,
- c) umiejętności obsługi sprzętu wykorzystywanego w każdej procedurze bankowania tkanek i komórek,
- d) znajomości systemów kontroli jakości w bankowaniu tkanek i komórek,
- e) zarządzania bazami danych rejestru dawców, rejestru procedur i rejestru dystrybucji przeszczepów.

4. Zaświadczenie o odbyciu przeszkolenia wydaje kierownik jednostki organizacyjnej przeprowadzającej przeszkolenie.

§ 7. Jednostką organizacyjną prowadzącą przeszkolenie w zakresie bankowania tkanek i komórek jest Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie.

§ 8. Obowiązek przeszkolenia przed rozpoczęciem pracy w banku tkanek i komórek nie dotyczy osób legitymujących się zaświadczeniem o odbyciu przeszkolenia w zakresie wykonywanych czynności, uzyskanym przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, oraz osób z długoletnim doświadczeniem zawodowym w zakresie czynności związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem lub dystrybucją tkanek i komórek ludzkich.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 7 kwietnia 2006 r.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie ma na celu sprawdzenie znajomości procedur przez osoby zatrudnione w bankach tkanek i komórek. Procedury te są szczegółowo opisane w tekstach rozporządzeń dotyczących systemów jakości, kontroli i diagnostycznych laboratoriów medycznych.

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego Art. 27 ust. 6 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych bezpośrednio w bankach tkanek i komórek, wykonujących bezpośrednio czynności związane z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców.

Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych.

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.

Banki tkanek i komórek

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków na jednostki finansowane ze środków 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 regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2005 r.

**w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym
pomieszczenia i urządzenia banku tkanek i komórek**

Na podstawie art. 27 ust. 7 ustawy z dnia 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. 2005 r.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Pomieszczenia i urządzenia banku tkanek i komórek lub jego części powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym wymaganiom ogólnym określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. 1. Pomieszczenia i urządzenia banku tkanek i komórek pod względem fachowym i sanitarnym powinny ponadto odpowiadać wymaganiom szczególnym określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do podmiotów innych niż bank tkanek i komórek, jeżeli zamierzają udzielać lub udzielają świadczeń zdrowotnych takiego samego rodzaju co bank tkanek i komórek.

§ 3. Odrębne przepisy określają:

1) warunki techniczne, jakim powinny odpowiadać obiekty budowlane, w których znajdują się pomieszczenia banku tkanek i komórek;

2) wymagania, jakim powinny odpowiadać urządzenia banku tkanek i komórek będące aparaturą i sprzętem medycznym w rozumieniu tych przepisów.

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

Załączniki

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

Załącznik nr 1**WYMAGANIA OGÓLNE, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POD WZGLĘDEM
FACHOWYM I SANITARNYM POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA BANKU TKANEK
I KOMÓREK****I. Wymagania ogólnoprzestrzenne**

1. Bank tkanek i komórek powinien stanowić samodzielny budynek lub może być zlokalizowany w budynku przeznaczonym również na inne cele przy zachowaniu izolacji pomieszczeń innych użytkowników budynku.

2. Powierzchnia każdego pomieszczenia powinna być dostosowana do zainstalowanych urządzeń, aparatury i sprzętu.

3. Pomieszczenia banku tkanek i komórek nie powinny znajdować się poniżej parteru. Dopuszcza się lokalizowanie pomieszczeń, poniżej parteru, pod warunkiem obniżenia otaczającego terenu 30 cm poniżej podłogi przyległych pomieszczeń, poprzez wykonanie skarpy o nachyleniu nie większym niż 45° .

4. Pomieszczenia, w tym również przestrzenie komunikacyjne, lokalizowane na tej samej kondygnacji, nie mogą znajdować się na różnych poziomach, wymagających zastosowania stopni lub pochylni wyrównawczych.

5. Pomieszczenia, w których wykonywane są świadczenia zdrowotne, oraz pomieszczenia administracyjne, magazynowe, zaplecza gospodarczego i technicznego, jeżeli wymagają tego względy technologiczne, powinny być wyposażone w punkty poboru wody ciepłej i zimnej.

6. Dla pracowników zakładu, z wyjątkiem pracowników administracyjnych, powinny być zorganizowane szatnie centralne. Należy urządzić odrębne szatnie dla pracowników spalarni odpadów, warsztatów, obsługi zakładu patomorfologii (jeżeli jest zlokalizowany w osobnym budynku).

7. Jeżeli w banku tkanek i komórek nie została urządzona szatnia centralna podstawowa dla pracowników, powinny być zorganizowane szatnie podstawowe organizacyjnych jego komórkach organizacyjnych.

8. Wskaźnik powierzchni w szatniach podstawowych, o których mowa w ust. 6 i 7, powinien stanowić co najmniej $0,65 \text{ m}^2$ na jednego pracownika w odniesieniu do ogólnej liczby pracowników zatrudnionych na wszystkich zmianach korzystających z danej szatni.

9. Dla pracowników spalarni odpadów, warsztatów, samodzielnych dezynfektorni i pracowników obsługi wykonujących prace brudzące należy urządzić szatnie odzieży roboczej o powierzchni co najmniej $0,50 \text{ m}^2$ na osobę. Szatnie odzieży roboczej łączą się z szatniami podstawowymi poprzez węzeł sanitarny (szatnia przelotowa trzyczęściowa).

10. Przy szatniach podstawowych powinny być węzły sanitarne wyposażone w 1 umywalkę na 20 pracowników i 1 natrysk na 25 pracowników oraz co najmniej 1 ustęp. Węzły sanitarne, zlokalizowane przy szatniach dla pracowników, o których mowa w ust. 9, powinny być wyposażone w 1 umywalkę na 10 pracowników i 1 natrysk na 8 pracowników oraz co najmniej 1

ustęp. Podane wskaźniki dotyczą liczby pracowników na najliczniejszej zmianie.

11. Przy szatniach przeznaczonych na więcej niż 5 kobiet powinny znajdować się kabiny higieny osobistej. Szatnie z węzłami sanitarnymi, z wyłączeniem szatni przeznaczonych dla maksimum 20 osób i mających możliwość wietrzenia przez okno, powinny być wentylowane mechanicznie.

12. Ustępy powinny być urządzone odrębnie dla personelu i pacjentów oraz osobne dla mężczyzn i kobiet.

13. Dla ustalenia wielkości ustępów należy stosować następujące wskaźniki: dla pacjentów - 1 miska ustępowa na 20 mężczyzn, 1 miska ustępowa na 15 kobiet oraz dla personelu - 1 miska ustępowa na 35 mężczyzn, 1 pisuar na 35 mężczyzn, 1 miska ustępowa na 25 kobiet. Przedsiionki ustępów muszą być wyposażone w umywalki w liczbie 1 umywalka na 4 miski ustępowe lub pisuary, lecz nie niższej niż 1 umywalka.

14. Jeżeli liczba pracowników na najliczniejszej zmianie nie przekracza 15, może być jeden ustęp wspólny dla mężczyzn i kobiet.

15. W zakładzie powinny być urządzone pokoje śniadaniowe o powierzchni, w przeliczeniu na pracownika najliczniejszej zmiany, $1,1 \text{ m}^2$, nie mniejszej niż 10 m^2 .

16. W każdej jednostce organizacyjnej banku tkanek i komórek powinno znajdować się pomieszczenie (miejsce) przeznaczone do składowania bielizny czystej; w jednostkach, w których nie przewidziano osobnego pomieszczenia na brudownik, powinno być osobne pomieszczenie lub miejsce na składanie brudnej bielizny.

17. W każdym pomieszczeniu powinny być worki plastikowe lub wiadra przeznaczone do gromadzenia wszelkiego typu odpadów.

18. Spalarnia odpadów banku tkanek i komórek może obsługiwać również inne podmioty, zlokalizowane w rejonie obsługiwanym przez bank tkanek i komórek a w przypadku braku własnej spalarni bank tkanek i komórek może korzystać ze spalarni innego podmiotu.

II. Wymagania dla niektórych pomieszczeń

1. Pomieszczenia służy szatniowej powinny odpowiadać wymaganiom określonym w części I ust. 8.

2. Pomieszczenia służy umywalkowo-fartuchowej powinny być wyposażone w zespoły wieszaków, umywalkę i suszarkę do rąk.

3. Kabina higieniczna służąca higienie osobistej powinna być wyposażona w umywalkę, bidet i miskę ustępową.

4. Składzik porządkowy jest pomieszczeniem przeznaczonym do przechowywania środków czystości. Powinien on być wyposażony w zlew zawieszony na wysokości 50 cm od podłogi. Co najmniej jeden taki składzik powinien znajdować się w każdej jednostce organizacyjnej zakładu.

5. Przy głównym holu wejściowym do banku tkanek i komórek należy urządzić szatnię dla okryć wierzchnich osób przychodzących, rejestrację, informację, ustępy.

6. Poczekalnie pacjentów, bez względu na przyjęty system (zatokowy lub centralny), powinny umożliwiać łączność wzrokową z drzwiami pokoi badań lekarskich, dla których są przeznaczone. Wielkość poczekalni określa się przyjmując 5 pacjentów na 1 stanowisko pracy lekarza, na pokój zabiegowy lub inny oraz $1,5 \text{ m}^2$ na 1 miejsce w poczekalni (bez powierzchni komunikacyjnej).

7. Punkt pobierania materiałów do analiz, wraz z boksem odbioru materiałów i wydawania wyników, jest częścią zakładów diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej i powinien być

łatwo dostępny dla pacjentów ambulatoryjnych. W związku z tym może znajdować się bezpośrednio przy bankach tkanek i komórek.

III. Oświetlenie naturalne

1. Pomieszczenia przeznaczone na czasowy lub stały pobyt pracowników powinny mieć zapewniony bezpośredni dostęp światła dziennego oraz zapewnione wietrzenie naturalne. Wyjątek stanowią pomieszczenia, w których ze względu na przeznaczenie niewskazane jest oświetlenie światłem naturalnym.

2. Jeżeli orientacja okien pomieszczeń przeznaczonych na pobyt ludzi może powodować nadmierne ich naświetlenie lub przegrzewanie, powinny być zainstalowane urządzenia zabezpieczające przed ich przegrzewaniem.

3. Korytarze powinny mieć dwustronne czołowe oświetlenie naturalne oraz zapewnioną możliwość wietrzenia. Korytarz pozbawiony oświetlenia czołowego lub dłuższy niż 20,0 m przy oświetleniu czołowym jednostronnym oraz dłuższy niż 40,0 m przy oświetleniu czołowym dwustronnym powinien mieć boczne zatoki rozświetlające co 20,0 m.

IV. Wymagania ogólnobudowlane

1. Wytrzymałość stropów powinna uwzględniać obciążenia wynikające z zainstalowania urządzeń i aparatury. Dotyczy to również dróg komunikacyjnych, po których mogą być transportowane te urządzenia.

2. W banku tkanek i komórek powinna być zapewniona możliwość wprowadzania i wyprowadzania urządzeń wielkogabarytowych, przekraczających rozmiarami wymiary otworów okiennych i drzwiowych.

3. Podłogi powinny być wykonane z materiałów gładkich, trwałych, zmywalnych, nienasiąkliwych i odpornych na działanie środków dezynfekcyjnych. Nie jest dopuszczalne stosowanie podłóg drewnianych, z wyjątkiem pomieszczeń administracyjnych. Cokoły przy podłogach pomieszczeń lekarsko-zabiegowych oraz łóżkowych powinny być wykonane do wysokości co najmniej 10 cm z materiałów odpowiadających wymaganiom dla podłóg w tych pomieszczeniach.

4. Ściany pomieszczeń, z wyjątkiem pomieszczeń administracyjnych, powinny być łatwo zmywalne i umożliwiające dezynfekcję. W pomieszczeniach wymagających częstej dezynfekcji lub utrzymania aseptyki ściany na całej wysokości powinny być wyłożone płytkami z materiałów gładkich, trwałych, zmywalnych, nienasiąkliwych i odpornych na działanie środków dezynfekcyjnych.

5. Przy umywalkach i zlewozmywakach ściany powinny być wyłożone do wysokości co najmniej 1,60 m płytkami wykonanymi z materiałów o cechach wymienionych w ust. 4.

6. W pomieszczeniach wymagających podwyższonej aseptyki sufit podwieszony powinien być wykonany w sposób zapewniający szczelność powierzchni. Dotyczy to w szczególności, pracowni mikrobiologicznych, sal operacyjnych, zabiegowych, pomieszczeń przeznaczonych do pobierania i przerobu komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej, pomieszczeń przetwarzania komórek i tkanek, centralnej sterylizatorni i dezynfektorni.

7. W każdym pomieszczeniu, z zastrzeżeniem ust. 8, powinien być indywidualny kanał wentylacji grawitacyjnej wyprowadzony ponad dach i zapewniający 1,5-krotną wymianę powietrza na godzinę.

8. Pomieszczenia o zwiększonych wymaganiach aseptyki, takie jak sale operacyjne, boksy

jałowe, sterylizatornie, nie mogą być wyposażone w kanał wentylacji grawitacyjnej. W pomieszczeniach tych należy instalować wentylacje określone w ust. 27 załącznika nr 2.

9. W pomieszczeniach o jednorodnym przeznaczeniu (np. węzły sanitarne, pokoje zabiegowe) dopuszcza się, stosowanie zbiorczych komór w przestrzeni poddasza, zakończonych deflektorem, do których wprowadza się kanały wentylacji grawitacyjnej.

10. Okna w pomieszczeniach powinny być wyposażone w górne nawietrzaki.

11. Parapety podokienne powinny wystawać nie więcej niż 3 cm poza wykończone części pionowe muru podokiennego. W pomieszczeniach o podwyższonej aseptycy zamiast parapetów podokiennej wykończenie części poziomych muru podokiennego powinno być wykonane z płytek okładzinowych.

12. W banku tkanek i komórek nie mogą być instalowane drzwi wahadłowe oraz obrotowe.

V. Wymagania dotyczące instalacji

1. Banki tkanek i komórek powinny być wyposażone w instalacje: wodociagową, kanalizacyjną, ciepłej wody, grzewczą i elektryczną.

2. Instalacje powinny być wykonane jako kryte, chyba że przepisy określające warunki techniczne, jakim powinny odpowiadać obiekty budowlane, stanowią inaczej.

3. Pomieszczenia, które w trakcie użytkowania powinny być zmywane wodą bieżącą, należy wyposażyć we wpusty podłogowe oraz zawory ze złączką do węża.

4. Grzejniki powinny być zainstalowane nie niżej niż 12 cm od podłogi i nie bliżej niż 6 cm od lica ściany wykończonej, a w pomieszczeniach o podwyższonej aseptycy (np. sale zabiegowe, boksy jałowe, przygotowalnie płynów infuzyjnych, centralna sterylizatornia, sale pooperacyjne itp.) - minimum 10 cm od lica ściany wykończonej. Grzejniki powinny być gładkie, łatwe do czyszczenia. Nie dopuszcza się instalowania grzejników z rur ożebrowanych oraz ogrzewania podłogowego i sufitowego.

5. Pomieszczenia o różnym poziomie wymagań sanitarnych nie mogą być łączone we wspólny układ wentylacji mechanicznej.

6. W pomieszczeniach i przestrzeniach komunikacyjnych, w których wymagane jest okresowe wyjaławianie powietrza, powinny być rozmieszczone stałe lub przenośne lampy bakteriobójcze.

Załącznik nr 2

WYMAGANIA SZCZEGÓLNE, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POD WZGLĘDEM FACHOWYM I SANITARNYM POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA BANKU TKANEK I KOMÓREK

I. Część ogólna

1. Bank tkanek i komórek powinien być urządzony w osobnym budynku lub zespole budynków.

2. Pod budynkami powinna się znajdować się przestrzeń instalacyjna, przeznaczona do rozprowadzania instalacji.

3. Pomieszczenia banku tkanek i komórek, z wyjątkiem działów administracyjnego i socjalnego, nie mogą być przechodnie dla ruchu pacjentów, pracowników szpitala i innych osób.

4. Działy banku tkanek i komórek obsługujące pacjentów stacjonarnych i ambulatoryjnych powinny być tak zlokalizowane, aby dostęp obu grup pacjentów odbywał się nie krzyżującymi się ciągami komunikacyjnymi.

5. Bank tkanek i komórek powinien mieć podstawowe i rezerwowe źródła zaopatrzenia w wodę. Źródłem podstawowym powinien być z reguły wodociąg komunalny, a źródłem rezerwowym - własne ujęcie wody. Woda z obydwu źródeł powinna przepływać przez zbiorniki retencyjne o pojemności uwzględniającej 8-godzinne zapotrzebowanie na wodę, sprzężone z hydroformią. W razie braku geologicznych możliwości wykonania własnego ujęcia wody, szpital powinien być wyposażony w zbiorniki retencyjne o powiększonej pojemności, uwzględniającej 24-godzinne zaopatrzenie w wodę.

6. W zależności od wymagań technologicznych związanych z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi bank tkanek i komórek powinien być wyposażony w odpowiednie instalacje wody specjalnie przygotowywanej, jak: wody schłodzonej, wody zmiękczonej i odgazowanej, wody zdemineralizowanej i innych.

7. W zależności od lokalnych warunków powinien być stosowany jeden z następujących sposobów zaopatrzenia w ciepło:

- 1) z własnej kotłowni zaspokajającej wszystkie potrzeby cieplne obiektu,
- 2) z własnej kotłowni zaspokajającej potrzeby technologiczne oraz zapotrzebowanie na rezerwę awaryjną; potrzeby grzewcze (c.o., c.w., wentylacja mechaniczna) - z sieci ciepłowniczej źródła zewnętrznego,
- 3) całość potrzeb zaspokajanych z obcych źródeł ciepła, jeżeli zapewniają one w sposób ciągły całkowitą dostawę energii cieplnej, a ich oddalenie nie przekracza 800 m od granicy działki banku tkanek i komórek.

8. W pomieszczeniach, w których konieczna jest zwiększona wymiana powietrza, powinna być zainstalowana wentylacja mechaniczna. W szczególności dotyczy to: boksów do prac jałowych, pracowni laboratoryjnych, recepturowych, sterylizatorni, dezynfektorni, sal selekcyjnych, szatni personelu, sal wykładowych i konferencyjnych, zabiegowo-operacyjnych, ciemni i pracowni fotograficznych.

9. W pomieszczeniach wymagających wysokiego stopnia jałowości instalacja klimatyzacji lub wentylacji mechanicznej powinna zapewniać nawiew powietrza jałowego (filtry absolutne). Wymiana filtrów powinna odbywać się poza pomieszczeniami wentylowanymi.

II. Zakład(pracownia) diagnostyki laboratoryjnej

1. Pracownia pobierania prób oraz pokój wydawania wyników powinny być łatwo dostępne dla pacjentów przychodzących z zewnątrz, w sposób uniemożliwiający ich przedostawanie się do innych pomieszczeń zakładu.

2. Zaleca się pracownię zunifikowaną, opartą o typową jednostkę, składającą się z dwóch pokoi laboratoryjnych i umieszczonych między nimi boksem pracy cichej (z oknem) i boksem

aparaturowym (od strony korytarza).

3. Drzwi pomieszczeń laboratoryjnych powinny być otwierane na zewnątrz i w kierunku drogi ewakuacyjnej.

III. Zakład (pracownia) diagnostyki mikrobiologicznej

1. Zakład powinien przylegać do zakładu diagnostyki laboratoryjnej (dostarczanie materiału do badań).

2. Bank tkanek i komórek może korzystać z pracowni diagnostyki mikrobiologicznej innego podmiotu który spełnia wymogi niniejszej ustawy.

3. Dojście pracowników do zakładu powinno odbywać się przez służbę szatniową.

4. W zakładzie powinna być urządzona sterylizatornia do wyjaławiania podłoży, niszczenia kultur bakteryjnych i sterylizacji szkła. Sterylizatornia powinna być połączona bezpośrednio ze zmywalnią.

IV. Zakład patomorfologii

1. Zakład patomorfologii może być zlokalizowany w osobnym budynku lub w budynku głównym szpitala.

2. Zakład powinien składać się z części sekcyjnej dostępnej przez służbę szatniową oraz części zawierającej laboratorium, pomieszczenia administracyjno-socjalne i salę wydawania zwłok.

3. Zaleca się dojazd wózków ze zwłokami wewnętrznym korytarzem lub tunelem podziemnym.

4. Do zakładu powinny prowadzić osobne wejścia dla personelu, przywożonych zwłok oraz rodziny zmarłego i wydawania zwłok.

5. Jeżeli zakład znajduje się w osobnym budynku, należy urządzić osobną szatnię z węzłem sanitarnym dla pracowników.

6. Dojazd do sali wydawania zwłok nie może być widoczny z okien oddziałów łóżkowych, przychodni i innych części szpitala dostępnych dla pacjentów.

V. Zespół operacyjny

1. Pacjenci dostarczani są do zespołu operacyjnego przez służbę dla wózków, a pracownicy przechodzą przez służby szatniowe. Dla dostarczanych do zespołu czystych materiałów powinna być urządzona służa materiałowa, która jest również wykorzystywana do krótkotrwałego przechowywania materiałów.

2. W obrębie zespołu powinna być zachowana zasada rozdziału ruchu czystego, tj. pracowników i pacjentów, czystego materiału od brudnego, tj. materiału zużytego, brudnych narzędzi, brudnej bielizny, odpadów pooperacyjnych.

3. Narzędzia użyte do operacji podlegają myciu i wstępnej dezynfekcji płynowej w obrębie

części brudnej zespołu operacyjnego.

4. Zużyty materiał operacyjny oraz użyte narzędzia powinny być usuwane wydzielonym dźwigiem.

5. Pracownicy powinni wchodzić do sal operacyjnych przez pomieszczenie przygotowawcze dla personelu, a pacjenci przez pokój przygotowania chorego.

6. Sala operacyjna powinna mieć połączenie bezpośrednie z częścią brudną zespołu dla usuwania zużytego materiału.

7. W zespole powinny być wydzielone strefy sal operacyjnych brudnych, czystych i sal o wysokiej aseptyce.

8. W skład zespołu powinna wchodzić podręczna sterylizatornia.

9. W zespole należy urządzać salę pooperacyjną według wskaźnika 1-1,5 łóżka na 1 stół operacyjny.

10. Dla pracowników powinny być urządzone pokoje wypoczynkowe.

11. Na każde 40-50 łóżek zabiegowych w szpitalu powinna przypadać co najmniej 1 sala operacyjna.

12. Powierzchnia sali operacyjnej powinna wynosić minimum 35,0 m².

13. Wysokość sal operacyjnych w świetle powinna wynosić co najmniej 3,30 m.

VI. Centralna sterylizatornia

1. Centralna sterylizatornia powinna być wyposażona w urządzenia umożliwiające wyjąławianie sprzętu, aparatury, narzędzi, bielizny, materiałów opatrunkowych i innych elementów tego wymagających.

2. Centralna sterylizatornia powinna mieć dogodne połączenia z zespołem operacyjnym dwoma dźwigami, tj. brudnym i czystym.

3. W centralnej sterylizatorni powinny być wyodrębnione przestrzenie podzielone na trzy strefy:

- 1) brudną, przeznaczoną do przyjmowania materiału, segregacji, wstępnej dezynfekcji, mycia,
- 2) czystą, przeznaczoną do kompletowania i pakietowania materiałów, załadowania sterylizatorów,
- 3) sterylną, przeznaczoną do rozładowania sterylizatorów, magazynowania i ekspedycji.

Rozwiązanie przestrzenne powinno zapewniać ruch postępowy od strefy brudnej do sterylnej.

4. Między strefami brudną i czystą, czystą i sterylną oraz sterylną i pomieszczeniami ogólnymi należy urządzić śluzy umywalkowo-fartuchowe.

5. W następujących działach powinny być urządzone lokalne sterylizatornie, niezależnie od sterylizatorni centralnej:

- 1)zespół operacyjny (sterylizatornia podręczna),
- 2)zakład diagnostyki laboratoryjnej,
- 3)zakład diagnostyki mikrobiologicznej,

VII. Spalarnia odpadów

1. Spalarnia powinna być zlokalizowana przy kotłowni.

2. W przypadku braku własnej kotłowni, pomieszczenia spalarni odpadów powinny być zlokalizowane w najwyższym budynku banku tkanek i komórek; pomieszczenia te muszą być całkowicie odizolowane od innych pomieszczeń oraz dostępne wyłącznie z zewnątrz.

3. Wewnątrz spalarni układ pomieszczeń powinien zapewnić ruch postępowy od pomieszczeń magazynowania zasobników z odpadami, poprzez halę spalania do pomieszczeń mycia, dezynfekcji i wydawania pojemników.

4. W przypadku gdy bank tkanek i komórek posługuje się pojemnikami (workami) jednorazowego użycia, nie jest konieczne wydzielenie pomieszczenia mycia, dezynfekcji i wydawania pojemników.

Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego Art. 27 ust. 7 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wymagania jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia banku tkanek i komórek.

Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych.

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.

Banki tkanek i komórek

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków na jednostki finansowane ze środków publicznych.

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.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**

z dnia2005 r.

**w sprawie szczegółowych wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości
w bankach tkanek i komórek**

Na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy z dnia ...2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. System zapewnienia jakości obejmuje:

- 1) jasno określoną strukturę organizacyjną jednostki;
- 2) czytelną i funkcjonalną dokumentację;
- 3) kontrolę procedur zgodnie ze Standardowymi Procedurami Operacyjnymi (SOP);
- 4) prawidłowe prowadzenie rejestrów kontroli jakości.

§ 2. System kontroli jakości zapewnia, że:

- 1) wszystkie podejmowane działania są zgodne z opracowanymi i zatwierdzonymi SOP, obowiązującymi w danym banku tkanek i komórek;
- 2) możliwa jest prawidłowa analiza i niezwłoczne przekazanie jej wyników, w przypadkach gdy:
 - a) zastosowana procedura może wpłynąć na integralność przeszczepów tkanek i komórek,
 - b) występuje ryzyko przeniesienia choroby zakaźnej wraz z przeszczepem;
- 3) możliwe jest zapobieganie zdarzeniom opisanym w pkt 2;
- 4) jeżeli zajdzie taka potrzeba, możliwe jest postępowanie korygujące i jego rejestracja;
- 5) przeszkolenie i szkolenia okresowe personelu banku tkanek i komórek są przeprowadzane zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi;
- 6) został wprowadzony i prawidłowo funkcjonuje system monitorujący;
- 7) został wprowadzony i prawidłowo funkcjonuje system rejestrów i procedur;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

8) istnieje dokumentacja dotycząca raportów wadliwych produktów i zastosowanych postępowań korygujących.

§ 3. System kontroli jakości zapewnia jakość i bezpieczeństwo przygotowywanych przeszczepów poprzez:

- 1) prowadzenie walidacji SOP;
- 2) prowadzenie badań doświadczalnych;
- 3) poddawanie się audytom.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego art. 29 ust. 3 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wymagania jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości określający sposób monitorowania stanu tkanek i komórek w drodze pomiędzy dawcą a biorcą oraz wszystkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z tymi tkankami i komórkami, w szczególności wymagania dla przechowywania tkanek i komórek, rejestrowania danych dawców oraz konieczność utworzenia standardowych procedur operacyjnych, uwzględniając następujące dokumenty: standardowe procedury operacyjne, wytyczne, instrukcje postępowania, formularze sprawozdawcze, karty dawców, informacje w sprawie miejsca przeznaczenia tkanek lub komórek.

Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych.

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.

Banki tkanek i komórek

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków na jednostki finansowane ze środków publicznych.

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.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**

z dnia2005 r.

**w sprawie szczegółowych wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości
w bankach tkanek i komórek**

Na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy z dnia ...2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. System zapewnienia jakości obejmuje:

- 1) jasno określoną strukturę organizacyjną jednostki;
- 2) czytelną i funkcjonalną dokumentację;
- 3) kontrolę procedur zgodnie ze Standardowymi Procedurami Operacyjnymi (SOP);
- 4) prawidłowe prowadzenie rejestrów kontroli jakości.

§ 2. System kontroli jakości zapewnia, że:

- 1) wszystkie podejmowane działania są zgodne z opracowanymi i zatwierdzonymi SOP, obowiązującymi w danym banku tkanek i komórek;
- 2) możliwa jest prawidłowa analiza i niezwłoczne przekazanie jej wyników, w przypadkach gdy:
 - a) zastosowana procedura może wpłynąć na integralność przeszczepów tkanek i komórek,
 - b) występuje ryzyko przeniesienia choroby zakaźnej wraz z przeszczepem;
- 3) możliwe jest zapobieganie zdarzeniom opisanym w pkt 2;
- 4) jeżeli zajdzie taka potrzeba, możliwe jest postępowanie korygujące i jego rejestracja;
- 5) przeszkolenie i szkolenia okresowe personelu banku tkanek i komórek są przeprowadzane zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi;
- 6) został wprowadzony i prawidłowo funkcjonuje system monitorujący;
- 7) został wprowadzony i prawidłowo funkcjonuje system rejestrów i procedur;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

8) istnieje dokumentacja dotycząca raportów wadliwych produktów i zastosowanych postępowań korygujących.

§ 3. System kontroli jakości zapewnia jakość i bezpieczeństwo przygotowywanych przeszczepów poprzez:

- 1) prowadzenie walidacji SOP;
- 2) prowadzenie badań doświadczalnych;
- 3) poddawanie się audytom.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego art. 29 ust. 3 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wymagania jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości określający sposób monitorowania stanu tkanek i komórek w drodze pomiędzy dawcą a biorcą oraz wszystkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z tymi tkankami i komórkami, w szczególności wymagania dla przechowywania tkanek i komórek, rejestrowania danych dawców oraz konieczność utworzenia standardowych procedur operacyjnych, uwzględniając następujące dokumenty: standardowe procedury operacyjne, wytyczne, instrukcje postępowania, formularze sprawozdawcze, karty dawców, informacje w sprawie miejsca przeznaczenia tkanek lub komórek.

Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych.

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.

Banki tkanek i komórek

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków na jednostki finansowane ze środków publicznych.

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.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Rozporządzenie

Ministra Zdrowia¹⁾

z dnia 2005r.

w sprawie szczegółowych warunków postępowania z tkankami i komórkami w bankach tkanek i komórek

Na podstawie art. 33 ustawy z dnia ... 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. W chwili dotarcia do banku tkanek i komórek każde opakowanie zawierające tkanki lub komórki oznacza się w następujący sposób:

- 1) kod identyfikacyjny dawcy;
- 2) typ tkanki lub komórek.

2. Tkanki i komórki przechowuje się zgodnie z procedurami banku tkanek i komórek.

§ 2. 1. Do czasu uzyskania negatywnych wyników badań serologicznych dawcy pobrane tkanki i komórki traktuje się jako potencjalnie zakaźne i poddane kwarantannie w wydzielonym pomieszczeniu banku tkanek i komórek.

2. Bank tkanek i komórek przeprowadza następujące badania serologiczne krwi potencjalnego dawcy tkanek i komórek:

- 1) przeciwciała anty-HIV 1 i 2 oraz p24;
- 2) antygen HBsAg, HBcAg;
- 3) przeciwciała anty-HCV;
- 4) test THPA lub VDRL.

3. Uzyskanie negatywnych wyników badań, o których mowa w ust. 2, pozwala na przeprowadzanie dalszych etapów bankowania tkanek i komórek.

§ 4.1. Procesy bankowania tkanek i komórek mogą odbywać się tylko w ramach zatwierdzonych procedur dotyczących przetwarzania, konserwowania, przechowywania lub

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

dystrybucji tkanek i komórek mających na celu minimalizację ryzyka zakażenia i przechowywane w temperaturze zabezpieczającej wymaganą charakterystykę i funkcję biologiczną tkanek i komórek w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa przeszczepu.

2. Dokumentacja prowadzona w banku tkanek zapewnia przejrzystość na każdym etapie procedur bankowania tkanek i komórek.

§ 5. Pomieszczenia, w których odbywa się proces przetwarzania tkanek i komórek muszą spełniać następujące wymagania dotyczące klasy czystości powietrza:

1) w przypadku przygotowywania przeszczepów tkankowych podlegających sterylizacji - stopień C – poniżej 350 000 cząsteczek/m³ dla cząsteczek o wielkości minimalnej 0.5 μ m poniżej 2 000 cząsteczek/m³ dla cząsteczek o wielkości 5 μ m.;

2) przygotowanie tkanek i komórek nie podlegających sterylizacji - stopień A – poniżej 3 500 cząsteczek/m³ o wielkości minimalnej 0.5 μ m.

§ 6. 1. Wybrany przez bank tkanek i komórek proces sterylizacji przeszczepów tkankowych zapewnia jałowość przeszczepu potwierdzoną odpowiednią dokumentacją.

2. W przypadku przeszczepów komórkowych nie podlegających procesowi sterylizacji muszą być wykonane badania bakteriologiczne potwierdzające jałowość.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 7 kwietnia 2006 r.

Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego art. 33 ust. ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia szczegółowe warunki postępowania z tkankami i komórkami w bankach tkanek i komórek, uwzględniając aktualne przepisy prawa wspólnotowego, oraz dobro biorców w tym zakresie Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych.

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.

Banki tkanek i komórek

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków na jednostki finansowane ze środków publicznych.

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.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2005 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 ... 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa tryb przeprowadzania przez:

- 1) ministra właściwego do spraw zdrowia i pracowników Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek kontroli w bankach tkanek i komórek oraz podmiotach, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7 ustawy;
- 2) ministra właściwego do spraw zdrowia w podmiotach, o których mowa w art. 38 i art. 39.

§ 2. Kontrolę dokonywaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia przeprowadzają upoważnieni pracownicy urzędu obsługującego tego ministra.

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

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

§ 4. Kontroler, bezpośrednio przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, obowiązany jest okazać kierownikowi kontrolowanej jednostki upoważnienie do jej przeprowadzenia oraz dokument stwierdzający jego tożsamość.

§ 5. Kontrolowana jednostka jest obowiązana zapewnić kontrolerowi warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, a w szczególności:

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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

§ 6. 1. Kontrolę przeprowadza się w kontrolowanej jednostce w dniach i godzinach pracy w niej obowiązujących.

2. W razie konieczności, na pisemny wniosek kontrolera, kontrolę przeprowadza się także w dniach wolnych od pracy lub poza godzinami pracy. W tym celu kierownik kontrolowanej jednostki wydaje niezbędne polecenia.

3. Czynności kontrolne mogą być przeprowadzane również w siedzibie urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia albo Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

§ 7. 1. Czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kierownika kontrolowanej jednostki lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że kierownik kontrolowanej jednostki zrezygnuje z prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych.

2. Oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych składa się na piśmie.

3. W razie odmowy złożenia oświadczenia, o którym mowa w ust. 2, kontroler dokonuje odpowiedniej adnotacji w protokole kontroli.

4. Przy czynnościach kontrolnych powinna być obecna również osoba odpowiedzialna, o której mowa w art. 25 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia ... o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów – w przypadku gdy kontrolowaną jednostką jest bank tkanek i komórek.

5. W przypadku nieobecności kierownika kontrolowanej jednostki, osoby przez niego upoważnionej lub osoby, o której mowa w ust. 4, czynności kontrolnych dokonuje się w obecności przywołanego świadka.

6. Świadek, o którym mowa w ust. 5, nie musi być obecny przy czynnościach kontrolnych dotyczących przeprowadzenia dowodu z ksiąg, ewidencji, zapisków lub innych dokumentów.

§ 8. 1. Kontroler dokonuje ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.

2. Dowodami są w szczególności:

- 1) dokumenty;
- 2) zabezpieczone rzeczy, w tym próbki komórek lub tkanek;
- 3) opinie biegłych;
- 4) wyniki oględzin;
- 5) pisemne wyjaśnienia i oświadczenia.

3. Zebrane w toku postępowania kontrolnego dowody kontroler odpowiednio zabezpiecza, w miarę potrzeby, przez:

- 1) oddanie na przechowanie kierownikowi kontrolowanej jednostki za pokwitowaniem;
- 2) przechowanie w jednostce kontrolowanej w oddzielnym zamkniętym i opieczętowanym pomieszczeniu.

4. O zwolnieniu dowodów spod zabezpieczenia decyduje kontroler.

5. Kontroler może żądać od kierownika kontrolowanej jednostki, na jej koszt, sporządzenia niezbędnych do kontroli uwierzytelnionych kopii dokumentów, odpisów lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń dokonanych na podstawie dokumentów.

6. Kontroler może zabrać z jednostki wyłącznie uwierzytelnione kopie, odpisy lub wyciągi z dokumentów.

7. Zgodność kopii, odpisów i wyciągów z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza kierownik komórki organizacyjnej, której one dotyczą.

§ 9. 1. W razie potrzeby ustalenia stanu obiektu, składników majątkowych, przedmiotów lub przebiegu określonych czynności kontroler może przeprowadzić oględziny.

2. Oględziny przeprowadza się w obecności osoby odpowiedzialnej za obiekt, składniki majątkowe, przedmioty lub czynności poddane oględzinom, a w razie jej nieobecności - pracownika wyznaczonego przez kierownika kontrolowanej jednostki.

3. Z przebiegu i wyniku oględzin sporządza się niezwłocznie protokół, który podpisuje kontroler i osoba wymieniona w ust. 2.

§ 10. 1. Pracownicy kontrolowanej jednostki są obowiązani udzielać, w wyznaczonym terminie, wyjaśnień ustnych lub pisemnych w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli.

2. Z ustnych wyjaśnień kontroler sporządza protokół, który podpisuje kontroler i osoba udzielająca tych wyjaśnień.

3. Kontroler, przed przyjęciem wyjaśnień, jest obowiązany poinformować składającego wyjaśnienia o prawie do odmowy ich udzielenia.

4. Odmowa udzielenia wyjaśnień przez pracowników jednostki kontrolowanej może nastąpić jedynie w przypadkach, gdy wyjaśnienia mogą dotyczyć faktów i okoliczności, których ujawnienie mogłoby narazić na odpowiedzialność karną lub majątkową wezwanego do złożenia wyjaśnień, a także jego małżonka lub osobę pozostającą z nim faktycznie we wspólnym pożyciu, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia bądź osoby związane z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli.

§ 11. 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 udzielająca oświadczenia.

§ 12. 1. W szczególnie uzasadnionych okolicznościach kontroler może zgłosić wniosek o zwołanie w toku kontroli narady z pracownikami kontrolowanej jednostki w celu omówienia kwestii związanych z przeprowadzaną kontrolą.

2. Naradę zwołuje kierownik kontrolowanej jednostki lub upoważniona przez niego osoba.

3. Z przebiegu zwołanej przez kontrolera w toku kontroli narady z pracownikami kontrolowanej jednostki sporządza się protokół, który powinien zawierać w szczególności informacje o celu, przebiegu i wyniku narady.

4. Protokół, o którym mowa w ust. 3, podpisuje kontroler i kierownik kontrolowanej jednostki.

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

§ 14. W trakcie kontroli kontroler ma prawo do sporządzania dokumentacji kontroli również w formie fotograficznej i filmowej.

§ 15. 1. Przebieg kontroli kontroler dokumentuje w protokole kontroli.

2. Protokół kontroli zawiera:

- 1) wskazanie kontrolowanej jednostki;
- 2) wskazanie kontrolera;
- 3) określenie przedmiotu i zakresu kontroli;

- 4) określenie miejsca i czasu kontroli;
 - 5) opis dokonanych czynności;
 - 6) nieprawidłowości stwierdzone w funkcjonowaniu kontrolowanej jednostki;
 - 7) zalecenia pokontrolne dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
 - 8) termin usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
 - 9) pouczenie o prawie złożenia zastrzeżeń;
 - 10) miejsce i datę sporządzenia.
3. Do protokołu dołącza się w szczególności:
- 1) oryginał upoważnienia, o którym mowa w § 4;
 - 2) pisemne oświadczenie, o którym mowa w § 7 ust. 2;
 - 3) pisemne wyjaśnienia, o których mowa w § 10 ust. 1 i § 11 ust. 1;
 - 4) protokoły, o których mowa w § 9 ust. 3, § 10 ust. 2, § 11 ust. 3 i § 12 ust. 3.

§ 16. 1. Protokół kontroli sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kierownikowi kontrolowanej jednostki. Odbiór egzemplarza protokołu kontroli kierownik kontrolowanej jednostki 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:

- 1) kierownik kontrolowanej jednostki lub osoba upoważniona;
- 2) kontroler.

4. Do egzemplarza protokołu przekazywanego kierownikowi kontrolowanej jednostki dołącza się uwierzytelnione przez kontrolera kopie dokumentów, o których mowa w § 15 ust. 3.

§ 17. 1. Jeżeli kontrolowana jednostka uchyla 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.

§ 18. 1. Kontroler może dokonywać skreśleń i poprawek w protokole kontroli w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.

2. Skreśleń i poprawek dokonuje się przed podpisaniem protokołu kontroli przez osobę, o której mowa w § 16 ust. 3 pkt 1.

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

§ 19. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

UZASADNIENIE

W związku z propozycjami zawartymi w art. 35 ust. 11 ustawy z dnia ...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. 26 ust. 6 pkt 7, art. 38 i art. 39 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 przewiduje, że kontrolę, co do zasady, przeprowadza się w jednostce kontrolowanej w dniach i godzinach pracy w niej obowiązujących. Czynności kontrolne powinny być dokonywane w obecności kierownika jednostki kontrolowanej lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że kierownik jednostki kontrolowanej zrezygnuje z prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych. Ponadto, przy czynnościach kontrolnych powinna być obecna również osoba odpowiedzialna za przestrzeganie przepisów o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o której mowa w art. 25 ust. 5 pkt 1 ustawy - przypadku gdy jednostką kontrolowaną jest bank tkanek i komórek. Rozporządzenie określa również katalog środków dowodowych. Mogą być nimi w szczególności: dokumenty, zabezpieczone rzeczy, w tym próbki krwi, opinie biegłych, wyniki oględzin, jak również pisemne wyjaśnienia i oświadczenia. Przewidziane są 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. Przewidziane są również przypadki, w których pracownik jednostki kontrolowanej może odmówić udzielenia 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. Rozporządzenie określa również niezbędne składniki protokołu kontroli. Ponadto, uregulowano w nim przypadek, w którym kontrolowana jednostka uchyla się od odebrania protokołu.

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.

Banki tkanek i komórek, podmioty, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, art. 38 i art. 39 ustawy oraz Krajowe Centrum Bankowania 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.

4. Wpływu regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia..... 2005 r.

w sprawie kwalifikacji zawodowych osób pobierających i przeszczepiających komórki tkanki i narządy oraz warunków jakim powinny odpowiadać zakłady opieki zdrowotnej i jednostki organizacyjne, w których podejmowane jest postępowanie polegające na pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, a także szczegółowych zasad współdziałania w pozyskiwaniu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepienia

Na podstawie art. 38 ust. 7 pkt 1-3 ustawy z dnia ...2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 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, kardiologii, chirurgii naczyń, urologii, jak również lekarzy innych specjalności;
- 2) warunki, jakim powinny odpowiadać zakłady opieki zdrowotnej, jednostki organizacyjne, w których podejmowane jest postępowanie polegające na pobieraniu komórek, tkanek i narządów;
- 3) zasady współdziałania w pozyskiwaniu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepienia.

§ 2. Do pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich, w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych, jest uprawniony lekarz medycyny, magister biologii, technik medyczny i laborant medyczny.

§ 3. Do pobierania szpiku i komórek pnia układu krwiotwórczego w celu przeszczepienia jest uprawniony lekarz specjalista w dziedzinie hematologii lub transplantologii klinicznej, jak również inny lekarz na podstawie zlecenia lekarza specjalisty i pod jego nadzorem.

§ 4. Do pobierania komórek, tkanek innych niż określone w § 2 i § 3, oraz narządów w celu przeszczepienia jest uprawniony lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej, jak również inny lekarz pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie transplantologii klinicznej.

§ 5. 1. Do przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów jest uprawniony lekarz specjalista transplantologii klinicznej lub inny lekarz pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie transplantologii klinicznej.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

2. Przeszczepienia szpiku i komórek pnia układu krwiotwórczego może dokonać lekarz specjalista w dziedzinie hematologii lub transplantologii klinicznej, jak również inny lekarz na podstawie zlecenia lekarza specjalisty i pod jego nadzorem.

§ 6. Osoby pobierające komórki, tkanki i narządy oraz osoby dokonujące ich przeszczepienia, o których mowa w § 2-5, nieposiadające tytułu specjalisty w dziedzinie transplantologii klinicznej powinny przed podjęciem takich czynności odbyć odpowiednie przeszkolenie i uzyskać zaświadczenie o odbyciu przeszkolenia.

§ 7. 1. Wykaz jednostek organizacyjnych prowadzących przeszkolenie, o którym mowa w § 6, określa załącznik do rozporządzenia.

2. Zaświadczenie o odbyciu przeszkolenia wydaje kierownik jednostki organizacyjnej prowadzącej przeszkolenie.

§ 8. 1. Komórki i tkanki w celu dokonywania przeszczepów biostatycznych mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej, w zakładach medycyny sądowej, w zakładach anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych, uniwersytetów z wydziałem medycznym i medycznych jednostkach badawczo-rozwojowych zatrudniających osoby o kwalifikacjach określonych w § 2 i § 6.

2. Szpik i komórki pnia układu krwiotwórczego mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej zatrudniających osoby o kwalifikacjach określonych w § 3 i § 6 posiadających:

- 1) blok operacyjny w przypadkach pobierania szpiku;
- 2) salę zabiegową przystosowaną do wykonywania aferezy komórkowej w przypadkach pobierania komórek pnia układu krwiotwórczego uzyskiwanych drogą aferezy z krwi obwodowej;
- 3) stanowiska intensywnej opieki medycznej;
- 4) laboratoria mikrobiologiczne, serologiczne, hematologiczne i immunologiczne.

3. Komórki pnia układu krwiotwórczego uzyskiwane drogą aferezy z krwi obwodowej mogą być pobierane w jednostkach organizacyjnych służby krwi spełniających warunki określone w ust. 2 pkt 2-4 i zatrudniających osoby o kwalifikacjach określonych w § 3 i § 6.

4. Narządy mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej posiadających:

- 1) oddział chirurgiczny, neurochirurgiczny lub inny zabiegowy, salę operacyjną przystosowaną do wykonywania zabiegów chirurgicznych w znieczuleniu ogólnym i oddział lub stanowisko intensywnej opieki medycznej;
- 2) zespół lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 4 i § 6 lub możliwość utworzenia takiego zespołu spośród lekarzy zatrudnionych w innych zakładach opieki zdrowotnej.

§ 9. 1. Komórki, tkanki i narządy, z zastrzeżeniem ust. 2, mogą być przeszczepiane w zakładach opieki zdrowotnej, dysponujących lekarzami posiadającymi kwalifikacje określone w § 5 i § 6 oraz wyposażeniem, możliwościami diagnostycznymi i leczniczymi określonymi szczegółowo przez konsultanta krajowego w transplantologii klinicznej w porozumieniu z Krajową Radą Transplantacyjną, po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego dla spraw zdrowia.

2. Szpik i komórki pnia układu krwiotwórczego mogą być przeszczepiane w zakładach opieki zdrowotnej dysponujących lekarzami posiadającymi kwalifikacje określone w § 5 i § 6 oraz wyposażeniem, możliwościami diagnostycznymi i leczniczymi określonymi szczegółowo przez Konsultanta Krajowego w transplantologii klinicznej w porozumieniu z Krajową Radą Transplantacyjną, po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego dla spraw zdrowia.

§ 10.1. Współdziałanie zakładów opieki zdrowotnej w pozyskiwaniu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepienia i dokonywania przeszczepień obejmuje:

- 1) obowiązkowe informowanie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” w Warszawie, zwane dalej „Poltransplantem”, o każdym przypadku możliwości pobrania narządów w razie podejrzenia trwałego i nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgowej) oraz o możliwości takiego pobrania od osób zmarłych;
 - 2) dokonywanie wstępnej kwalifikacji potencjalnego dawcy po upewnieniu się, że nie wyraził on, a w odniesieniu do osoby małoletniej lub innej osoby nie posiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych jej przedstawiciel ustawowy - sprzeciwu na pobranie komórek, tkanek i narządów, i przeprowadzenie badań laboratoryjnych np. wirusologicznych, zgodności tkankowej, niezbędnych do oceny przydatności narządu do przeszczepienia;
 - 3) zawiadamianie po dokonaniu czynności, o których mowa w pkt 2, Poltransplantu o możliwości pobrania komórek, tkanek i narządów;
 - 4) zgłaszanie do krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie narządów potencjalnych biorców przeszczepu oraz informacji umożliwiających okresową aktualizację listy.
2. Ośrodek transplantacyjny jest obowiązany informować Poltransplant o każdej możliwości pobrania komórek, tkanek i narządów w celu ich właściwego i pełnego wykorzystania.
3. Poltransplant powiadamia właściwy bank komórek i tkanek o uzyskaniu informacji, o której mowa w ust. 2.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 7 kwietnia 2006 r.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 38 ust. 7 pkt 1-3, ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzenia określa 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, kardiologii, chirurgii naczyń, urologii, jak również lekarzy innych specjalności;
- 2) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w ust. 1, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu lub przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;
- 3) szczegółowe zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania komórek, tkanek.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa dawców i biorców przeszczepów komórek, tkanek i narządów w rozporządzeniu określono tryb uzyskiwania przez podmioty wykonujące czynności, związane z pobieraniem i przeszczepianiem komórek tkanek i narządów. W

związku z propozycjami określonymi w rozporządzeniu muszą one spełniać odpowiednie kryteria, warunki, a zatrudniony personel medyczny związany z wykonywaniem powyższych czynności, odpowiednie kwalifikacje zawodowe aby uzyskać pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie powyższych czynności.

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.

Zakłady opieki zdrowotnej, zakłady medycyny sądowej oraz zakłady anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych, uniwersytetów z wydziałem medycznym i medyczne jednostki badawczo-rozwojowe.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek utrzymywanych ze środków 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 regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2005 r.**

w sprawie wymogów, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania

Na podstawie art. 38 ust. 7 pkt 4 ustawy z dnia ... 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. W razie pobrania komórek, tkanek lub narządów po śmierci dawcy w podmiocie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia ... 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, w formularzu historii choroby zakres informacji przewidzianej w § 18 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 17 grudnia 1992 r. w sprawie rodzajów dokumentacji medycznej, sposobu jej prowadzenia oraz szczegółowych warunków jej udostępniania (Dz. U. z 1993 r. Nr 3, poz. 13 oraz z 1994 r. Nr 56, poz. 234), zwanego dalej „rozporządzeniem dotyczącym dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej”, uzupełnia się o informację o:

- 1) braku sprzeciwu na pobranie komórek, tkanek i narządów ze wskazaniem, na jakiej podstawie uzyskano informację;
- 2) uzyskaniu, w przypadku określonym w art. 8 ustawy z dnia ... 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, informacji od właściwego prokuratora lub stanowiska sądu rodzinnego o nie wyrażeniu sprzeciwu na pobranie komórek, tkanek i narządów.

2. Do formularza historii choroby dołącza się:

- 1) standardową kartę obserwacji dawcy, w której znajdują się wyniki badań wirusologicznych oraz wyniki innych badań z okresu przed pobraniem;
- 2) protokół komisji stwierdzającej trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu (śmierć mózgu);
- 3) protokół pobrania, podpisany przez członków zespołu lekarskiego.

§ 2. Bank tkanek i komórek sporządza i prowadzi dokumentację medyczną obejmującą:

- 1) dane o wieku i płci oraz przyczynie zgonu dawcy komórek lub tkanek;
- 2) dane o sposobie zasięgnięcia informacji w sprawie zgłoszenia przez dawcę, przedstawiciela ustawowego małoletniego lub innej osoby nie posiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych sprzeciwu na pobranie po śmierci komórek i tkanek;
- 3) informację o uzyskaniu, w przypadku określonym w art. 8 ustawy, informacji od właściwego prokuratora lub stanowiska sądu rodzinnego o niewyrażeniu sprzeciwu na pobranie komórek, tkanek i narządów;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

- 4) opinię lekarza anatomopatologa lub lekarza sądowego o stanie zwłok i możliwości pobrania tkanek;
- 5) wykaz pobranych komórek i tkanek;
- 6) wyniki prób biologicznych i serologicznych dawcy oraz pobranych od dawcy komórek i tkanek;
- 7) liczbę i rodzaj uformowanych przeszczepów oraz dane o zastosowanej procedurze konserwacyjnej;
- 8) wyniki testów uformowanych przeszczepów;
- 9) dane o podmiocie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 pkt 1 ustawy, któremu przekazano przeszczepy.

§ 3. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 38 ust. 1 pkt 1 ustawy, pobierający komórki i tkanki, sporządza i prowadzi dokumentację medyczną w formie karty dawcy komórki i tkanki.

2. Karta dawcy komórki i tkanki zawiera:

- 1) oznaczenie podmiotu pobierającego komórki lub tkanki;
- 2) dane dotyczące dawcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) oznaczenie płci,
 - c) datę urodzenia,
 - d) adres miejsca zamieszkania
 - e) oznaczenie dokumentu, na którego podstawie ustalono tożsamość;
- 3) istotne dane z wywiadu lekarskiego i badania przedmiotowego, wyniki badań laboratoryjnych i ewentualnych badań dodatkowych;
- 4) orzeczenie lekarza o dopuszczalności pobrania, wydane na podstawie oceny stanu zdrowia dawcy, z adnotacją, że pobranie nie upośledzi w sposób istotny stanu zdrowia dawcy i nie stanowi zagrożenia dla biorcy;
- 5) imię i nazwisko lekarza kwalifikującego dawcę do zabiegu pobrania i podpis lekarza;
- 6) adnotację, że kandydat na dawcę został szczegółowo poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o możliwych typowych następstwach dla jego stanu zdrowia, a jeżeli przedmiotem pobrania ma być szpik od małoletniego - adnotację o poinformowaniu przedstawiciela ustawowego małoletniego;
- 7) adnotację o wyrażeniu przez kandydata na dawcę, a jeżeli dawcą szpiku ma być małoletni, jego przedstawiciela ustawowego - pisemnej zgody na pobranie;
- 8) adnotację o uzyskaniu przez przedstawiciela ustawowego małoletniego orzeczenia sądu opiekuńczego, zezwalającego na pobranie od małoletniego szpiku;
- 9) adnotację o przebiegu zabiegu pobrania z oznaczeniem identyfikatorów lekarza dokonującego pobrania i podpis lekarza.

3. Do karty dawcy dołącza się dokumenty wymienione w ust. 2 pkt 4, 7 i 8.

§ 4. 1. W przypadku zdrowego dawcy, od którego mają być pobrane komórki, tkanki lub narządy w celu przeszczepienia innej osobie, szpital sporządza i prowadzi dokumentację medyczną, przewidzianą w rozporządzeniu dotyczącym prowadzenia dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej, obowiązującą w szpitalach, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. W historii choroby na czas pobytu pacjenta w szpitalu dokonuje się adnotacji o spełnieniu warunków określonych w art. 12 i 13 ustawy. Dokumenty wymienione w tych przepisach ustawy dołącza się do historii choroby.

§ 5. W razie przeszczepienia komórki, tkanki lub narządu, do formularza historii choroby, w części dotyczącej przebiegu hospitalizacji określonej w § 15 rozporządzenia dotyczącego dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej, dołącza się:

- 1) pisemną zgodę biorcy na przyjęcie komórek, tkanek i narządów od określonego dawcy, jeżeli ustawa tego wymaga;
- 2) protokół typowania układu antygenów zgodności tkankowej oraz wynik tzw. próby krzyżowej wykonanej nie wcześniej niż 24 godziny przed zabiegiem przeszczepienia;
- 3) pisemny raport lekarza koordynującego przebieg doboru dawcy i biorcy, obejmujący dane biorcy uwzględnione przy typowaniu, oraz uzasadnienie wyboru biorcy w przypadku przeszczepienia narządu pobranego ze zwłok;
- 4) szczegółowy protokół operacyjny zabiegu przeszczepienia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 7 kwietnia 2006 r.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 38 ust. 7, pkt 4 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzenia wymogi, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania.

Powyzsza regulacja zawarta jest w chwili obecnej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 12 listopada 1996 r. w sprawie wymogów, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania (Dz. U. z 1996 r. Nr 144, poz. 667).

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. 38 ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

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

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

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.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

**ZARZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2005 r.

**w sprawie statutu Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji
POLTRANSPLANT**

Na podstawie art. 40 ust. 5 ustawy z dnia ...2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnemu do Spraw Transplantacji POLTRANSPLANT nadaje się statut, stanowiący załącznik do niniejszego zarządzenia.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

Załącznik
do zarządzenia Ministra Zdrowia
z dnia

**STATUT
CENTRUM ORGANIZACYJNO-KOORDYNACYJNEGO DO SPRAW TRANSPLANTACJI
POLTRANSPLANT**

§ 1. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „POLTRANSPLANT”, zwane dalej „POLTRANSPLANTEM”, działa na podstawie ustawy z dnia 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej "ustawą", oraz niniejszego statutu.

§ 2. Obszarem działania POLTRANSPLANTU jest terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 3. Do zadań POLTRANSPLANTU, poza zadaniami określonymi w art. 40 ust. 3 ustawy, należy:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

- 1) dystrybucja komórek, tkanek i narządów przeznaczonych do przeszczepienia zgodna z kryteriami i sposobem wyboru biorcy;
- 2) gromadzenie informacji z podmiotów dokonujących pobrania szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek oraz podmiotów dokonujących pobrania narządu w celu zgłaszania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wniosków o przyznanie tytułu, odznaki i legitymacji Zasłużonego Honorowego Dawcy Przeszczepu;
- 3) przygotowywanie raportów dotyczących realizacji zadań statutowych POLTRANSPLANTU, w tym w szczególności wyników przeszczepiania komórek, tkanek i narządów dla potrzeb ministra właściwego do spraw zdrowia i Krajowej Rady Transplantacyjnej;
- 4) organizowanie, nie rzadziej niż raz w roku, zebrania kierowników zakładów uczestniczących w wykonywaniu poszczególnych procedur transplantacyjnych;
- 5) występowanie do ministra właściwego do spraw zdrowia o dokonanie kontroli podmiotu posiadającego pozwolenie ministra na pobieranie albo przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów, gdy istnieje uzasadnione podejrzenie, że przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia;
- 6) wykonywanie innych, zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zadań związanych z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów;
- 7) współpraca z Krajową Radą Transplantacyjną, Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, konsultantem krajowym w dziedzinie transplantologii oraz innymi instytucjami związanymi z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów, a także współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi oraz samorządem lekarskim w zakresie działań mających na celu rozwój transplantologii;
- 8) udostępnianie na każde żądanie Krajowej Rady Transplantacyjnej dokumentacji dotyczącej działalności statutowej POLTRANSPLANTU, w tym w szczególności dokumentacji koordynacji pobrań i przeszczepień oraz danych zawartych w rejestrach prowadzonych przez POLTRANSPLANT i w krajowej liście osób oczekujących na przeszczepienie.

§ 4. 1. Dyrektor kieruje działalnością POLTRANSPLANTU, reprezentuje POLTRANSPLANT na zewnątrz oraz ustala szczegółową organizację wewnętrzną i tryb pracy komórek organizacyjnych.

2. Dyrektor może powoływać organy doradcze i opiniodawcze oraz komisje i zespoły robocze, określając ich nazwę, skład osobowy, zakres zadań i tryb działania.

§ 5. 1. Dyrektor kieruje POLTRANSPLANTEM przy pomocy dwóch zastępców Dyrektora:

1) do spraw medycznych;

2) do spraw organizacyjno-finansowych

- zwanych dalej „Zastępcami Dyrektora”.

2. Zastępców Dyrektora powołuje Dyrektor POLTRANSPLANTU.

§ 6. 1. W skład struktury organizacyjnej POLTRANSPLANTU wchodzi następujące komórki organizacyjne:

- 1) Zespół do spraw koordynacji pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz rejestr przeszczepień;
- 2) Zespół prowadzący centralny rejestr przeciwwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich;
- 3) Zespół prowadzący centralny rejestr dawców szpiku i krwi pępowinowej;
- 4) Zespół prowadzący krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie oraz centralny rejestr żywych dawców narządów;
- 5) Zespół do spraw edukacji i promocji transplantologii;
- 6) Zespół do spraw finansowych;
- 7) Zespół do spraw osobowych;
- 8) Sekretariat.

2. Komórkami organizacyjnymi, o których mowa w ust. 1, kierują kierownicy powoływani przez Dyrektora.

3. Nadzór nad komórkami organizacyjnymi, o których mowa w ust. 1 pkt 1-5, sprawuje zastępca dyrektora do spraw medycznych, a nad komórkami organizacyjnymi, o których mowa w ust. 1 pkt 6-8, zastępca dyrektora do spraw administracyjno – finansowych.

4. Szczegółowy tryb pracy komórek organizacyjnych, o których mowa w ust. 1, określa regulamin organizacyjny nadany przez Dyrektora.

§ 7. Do zadań Zespołu do spraw koordynacji pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów należy w szczególności:

- 1) organizacja i koordynacja pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów pochodzących od żywych dawców i ze zwłok ludzkich;
- 2) prowadzenie krajowego rejestru przeszczepień;
- 3) uzyskiwanie od zakładów opieki zdrowotnej dokonujących przeszczepów bieżących informacji o wykorzystaniu pobranych komórek, tkanek i narządów i czynności przeszczepu w okresie bezpośrednio po operacji;
- 4) przedstawienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na podstawie informacji, o których mowa w lit. a, miesięcznych raportów oraz zbiorczych sprawozdań za ubiegły rok kalendarzowy - w terminie do 31 stycznia każdego roku, o ilości pozyskanych narządów, sposobach ich wykorzystania, czynności przeszczepu w okresie bezpośrednio po operacji oraz oceny wczesnej i odległej funkcji przeszczepów;
- 5) zbieranie informacji dotyczących wykorzystania produktów leczniczych stosowanych po przeszczepianiu narządów;
- 6) opracowywanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej rocznych raportów o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

§ 8. Do zadań Zespołu prowadzącego centralny rejestr przeciwwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, zwany dalej „centralnym rejestrem przeciwwów”, należy w szczególności:

- 1) prowadzenie centralnego rejestru przeciwwów obejmujące rejestrowanie, przechowywanie i udostępnianie informacji o istnieniu wpisu przeciwwu, jego braku oraz o cofnięciu przeciwwu na pobranie komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich;
- 2) zawiadamianie osoby, której przeciww dotyczy, lub przedstawiciela ustawowego takiej osoby o dokonaniu wpisu przeciwwu albo wpisu o jego cofnięciu w centralnym rejestrze przeciwwów.

§ 9. Do zadań Zespołu prowadzącego centralny rejestr dawców szpiku i krwi pępowinowej, zwany dalej „rejestrem szpiku i krwi pępowinowej”, należy w szczególności:

- 1) poszukiwanie niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej;
- 2) rejestrowanie danych dotyczących niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej w rejestrze szpiku i krwi pępowinowej;
- 3) koordynowanie poszukiwań niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej ze wstępnym przeszukaniem rejestru szpiku i krwi pępowinowej oraz podobnych rejestrów za zagranicą;
- 4) przeszukiwanie w kraju i za granicą baz danych o niespokrewnionych dawcach szpiku i krwi pępowinowej na wniosek zakładów opieki zdrowotnej oraz informowanie o wynikach poszukiwań dawcy;
- 5) współpraca z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi, prowadzącymi bazy danych niespokrewnionych dawcach szpiku i krwi pępowinowej w celu udostępniania posiadanych informacji.

§ 10. Do zadań Zespołu prowadzącego krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie oraz centralny rejestr żywych dawców narządów, zwany dalej „rejestrem żywych dawców”, należy w szczególności:

- 1) prowadzenie, w formie na bieżąco aktualizowanej, komputerowej bazy danych, listy osób oczekujących na przeszczepienie:
 - a) nerki oraz nerki i trzustki,
 - b) wątroby,
 - c) serca,
 - d) płuca;
- 2) prowadzenie odrębnej listy chorych o najwyższym stopniu pilności wykonania przeszczepu, zwanej dalej „listą pilną”;
- 3) informowanie osób oczekujących na przeszczepienie lub ich przedstawicieli ustawowych o wpisie na listę osób oczekujących na przeszczepienie oraz listę pilną;
- 4) koordynowanie przeszczepiania nerek od żywych dawców niespokrewnionych;
- 5) prowadzenie rejestru żywych dawców.

§ 11. Do zadań Zespołu do spraw edukacji i promocji transplantologii należy prowadzenie działalności edukacyjnej mającej na celu upowszechnianie leczenia metodą przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, w tym w szczególności:

- 1) przygotowywanie programów edukacyjnych w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów dla środowisk lekarskich, pielęgniarских i innych pracowników zakładów opieki zdrowotnej oraz dla społeczeństwa, a także wdrażanie tych programów;
- 2) ustawiczne szkolenie koordynatorów w zakresie organizacji pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;

- 3) organizacja szkoleń i konferencji z zakresu medycznych, społecznych i organizacyjnych problemów związanych z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów oraz współpraca w tym zakresie ze środkami masowego przekazu;
- 4) prowadzenie badań w zakresie medycznych i społecznych aspektów pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 5) przygotowywanie analiz i ocen dotyczących pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 6) wydawanie i rozpowszechnianie w kraju i za granicą, w formie drukowanej lub elektronicznej, Biuletynu Informacyjnego POLTRANSPLANTU, zawierającego aktualne informacje związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów w kraju i za granicą.

§ 12. Do zadań Zespołu do spraw administracyjno – finansowych należy w szczególności:

- 1) prowadzenie rachunkowości POLTRANSPLANTU;
- 2) wykonywanie dyspozycji Dyrektora w zakresie operacji środkami finansowymi;
- 3) obsługa finansowa POLTRANSPLANTU, w tym prowadzenie rozliczeń z tytułu korzystania z rejestru szpiku i krwi pepowinowej przez podmioty krajowe i zagraniczne.

§ 13. Do zadań Sekretariatu i zespołu spraw osobowych należą:

- 1) obsługa administracyjna POLTRANSPLANTU;
- 2) sporządzanie bieżącej dokumentacji i jej archiwizacja;
- 3) prowadzenie spraw osobowych pracowników POLTRANSPLANTU;
- 4) prowadzenie rozliczeń i ewidencji wynagrodzeń;
- 5) kontrola przestrzegania przez pracowników dyscypliny pracy.

§ 14. 1. Podstawą gospodarki finansowej POLTRANSPLANTU jest plan dochodów i wydatków zatwierdzony zgodnie z obowiązującymi przepisami.

2. POLTRANSPLANT sporządza przewidzianą dla jednostek budżetowych sprawozdawczość budżetową.

3. POLTRANSPLANT otrzymuje środki na wykonywanie swoich zadań z części budżetu, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 15. Zasady wynagradzania pracowników POLTRANSPLANTU regulują przepisy rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 30 lipca 1996 r. w sprawie zasad wynagradzania za pracę pracowników zatrudnionych w niektórych jednostkach sfery budżetowej działających w ochronie zdrowia Dz. U. Nr 105, poz. 486, z późn. zm.²⁾.

UZASADNIENIE

Zarządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 40 ust. 5, ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze zarządzenia statut Centrum

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 39, poz. 245z 1998 r. Nr 45, poz. 282, z 1999 r. Nr 62, poz. 694, z 2000 r. Nr 38, poz. 428, z 2001 r. Nr 32, poz. 374, z 2003 r. Nr 49, poz. 415 oraz z 2004 r. Nr 45, poz. 423.

Organizacyjno-Koordynacyjnego do spraw Transplantacji Poltransplant, zawierający szczegółową strukturę organizacyjną oraz szczegółowy zakres zadań Poltransplantu, uwzględniając bezpieczeństwo biorców oraz konieczność sprawnego wykonywania powierzonych mu zadań. Treść zarządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych.

W związku z propozycjami zawartymi w art. 40 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów tworzy się Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Transplantacji Poltransplant w celu w zapewnienia koordynacji działań poczynając od pobrania narządu, poprzez dobór niespokrewnionego dawcy, a kończąc na przeszczepieniu komórek, tkanek i narządów właściwemu biorcy. Poltransplant jest jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji utworzone zostało na podstawie zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki społecznej z dnia 14 czerwca 1996 r. w sprawie utworzenia Centrum organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw transplantacji Poltransplant (Dz. Urz. MZ.96.8.22). Aktualnie obowiązującym dokumentem regulującym zakres działalności Poltransplantu jest Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 22 grudnia 2003 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-koordynacyjnego do Spraw Transplantacji Poltransplant (Dz.Urz. MZ.04.1.3.)

W stosunku do dotychczasowej regulacji w zarządzeniu określono nowe zadania dla Poltransplantu tzn.:

Prowadzenie:

- krajowego rejestru przeszczepień,
- rejestru żywych dawców

w celu właściwego monitorowania dokonania przeszczepień komórek, tkanek i narządów,

- centralnego rejestru dawców szpiku i krwi pępowinowej

w celu umożliwienia szybszego i sprawniejszego dokonania przeszczepień szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej od dawców niespokrewnionych,

- krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie

w celu zapewnienia jednakowego dostępu wszystkim pacjentów do procedur przeszczepowych.

Na podstawie art. 53 projektu ustawy o pobieraniu przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Transplantacji Poltransplant

- wstępuje we wszystkie prawa i obowiązki,
- przejmuje mienie
- przejmuje pracowników

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do spraw Transplantacji Poltransplant, działającego na podstawie dotychczasowych przepisów.

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.

Centrum Organizacyjno-koordynacyjne do spraw Transplantacji Poltransplant.

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

Wejście w życie rozporządzenia spowoduje skutki finansowe dla budżetu Ministerstwa Zdrowia z tytułu przyznania Centrum Organizacyjno-koordynacyjnemu do spraw Transplantacji Poltransplant dodatkowych etatów w związku z powierzonymi nowymi zadaniami

5 etatów x 3000 PLN x 12 miesięcy = 180 000.- PLN

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.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej

ZARZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2005 r.

w sprawie nadania statutu Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

Na podstawie art. 41 ust. 7 ustawy z dnia 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr..., poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek nadaje się statut, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

STATUT

KRAJOWEGO CENTRUM BANKOWANIA TKANEK I KOMÓREK

§ 1. Obszarem działania Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, zwanego dalej „Centrum”, jest terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 2. 1. Do zadań Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek należą zadania określone w art. 41 ust. 3 ustawy z dnia 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”.

2. Pełnienie funkcji referencyjnych, o którym mowa w art. 41 ust. 3 pkt 2 ustawy, obejmuje:

1) opracowywanie i uaktualnianie, w oparciu o bieżącą wiedzę, standardów dotyczących dawstwa, kwalifikacji dawców, pobierania, przetwarzania, konserwacji, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich w zakresie:

- a) kryteriów selekcji i kwalifikacji potencjalnych dawców,
- b) pobierania tkanek i komórek ze zwłok oraz protezowania zwłok,
- c) pozyskiwania tkanek i komórek od żywego dawcy lub z narządów lub ich części usuniętych z innych przyczyn niż w celu przeszczepienia,
- d) metod przygotowywania, konserwacji, sterylizacji lub dekontaminacji oraz zasad kontroli tych procesów,
- e) metod przechowywania z uwzględnieniem procedur awaryjnych,
- f) dystrybucji przeszczepów tkankowych i komórkowych i jej monitorowania,
- g) sposobu transportu tkanek i komórek do banków oraz do odbiorców;

2) przygotowanie wytycznych dotyczących spełnienia warunków niezbędnych do uzyskania pozwolenia przez banki tkanek i komórek na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy;

3) przygotowanie wytycznych dotyczących certyfikacji jakości przeszczepów tkankowych i komórkowych;

4) przygotowanie odpowiednich protokołów i rejestrów dokumentacji obowiązującej w bankach tkanek i komórek.

3. Pełnienie funkcji konsultacyjnych, o którym mowa w art. 41 ust. 3 pkt 2 ustawy, obejmuje w szczególności:

1) przygotowanie programów szkoleń, ich prowadzenie oraz wydawanie zaświadczeń o ich ukończeniu dla:

- a) lekarzy, a w szczególności patologów i lekarzy sądowych w zakresie kwalifikacji potencjalnych dawców tkanek i komórek na podstawie obowiązujących kryteriów,
- b) osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek na stanowiskach kierowniczych oraz dla lekarzy, magistrów biologii, farmacji i dziedzin pokrewnych zatrudnionych w bankach tkanek i wyznaczonych jako osoby odpowiedzialne, o których mowa w art. 28 ustawy, w zakresie nadzoru oraz

- opracowywania i wdrażania systemu zapewnienia jakości w danej jednostce,
- c) osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek przy wykonywaniu czynności bezpośrednio związanych z pobieraniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich;
 - 2) organizowanie okresowych szkoleń i konsultacji dla osób, zaangażowanych w praktyce bankowania tkanek i komórek w celu przekazywania aktualnego stanu wiedzy w tej dziedzinie, podnoszenia kwalifikacji i utrzymania tych kwalifikacji na odpowiednim poziomie;
 - 3) przygotowywanie allogenicznych przeszczepów tkankowych i ocena ich jakości w celu szkolenia pracowników banków tkanek i komórek oraz przekazywanie tych przeszczepów do szpitali i klinik w celu analizy wyników leczniczych;
 - 4) prowadzenie prac badawczych w celu optymalizacji metod pobierania, przetwarzania, konserwacji, sterylizacji i przechowywania przeszczepów tkankowych i komórkowych;
 - 5) opracowanie metod pozyskiwania, namnażania *in vitro*, konserwacji i zastosowania w leczeniu komórek ludzkich, w szczególności komórek naskórka, chrząstki, osteoblastów oraz komórek macierzystych;
 - 6) przygotowanie programów szkoleniowych dla lekarzy wykorzystujących przeszczepy tkankowe i komórkowe;
 - 7) przygotowanie programów dydaktycznych z zakresu bankowania tkanek i komórek dla studentów wydziałów lekarskich, stomatologii oraz dla słuchaczy studiów podyplomowych w celu propagowania idei honorowego dawstwa i klinicznego zastosowania komórek i tkanek;
 - 8) opracowywanie programów informujących społeczeństwo i personel medyczny o korzyściach związanych z przeszczepianiem komórek i tkanek w celu upowszechniania idei honorowego dawstwa;
 - 9) współpraca z organizacjami międzynarodowymi zajmującymi się bankowaniem tkanek i komórek w celu wymiany doświadczeń i uaktualnianie standardów;
 - 10) współpraca z Państwową Agencją Atomistyki (PAA) w Warszawie oraz Międzynarodową Agencją Energii Atomowej (MAEA) w Wiedniu w dziedzinie bankowania i sterylizacji radiacyjnej;
 - 11) szkolenie stypendystów zagranicznych w zakresie bankowania i sterylizacji radiacyjnej tkanek;
 - 12) opracowanie wytycznych dla stworzenia jednolitego, ogólnokrajowego programu komputerowego pozwalającego na tworzenie baz danych i wymianę informacji pomiędzy bankami tkanek i komórek, w celu rejestracji i przetwarzania danych dotyczących dawców, zastosowanych procedur oraz uzyskanych efektów leczniczych;
 - 13) przyjmowanie wniosków o pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 24 ustawy i przekazywanie ich w celu zaopiniowania Krajowej Radzie Transplantacyjnej;
 - 14) występowanie do ministra właściwego do spraw zdrowia o dokonanie kontroli banku tkanek i komórek posiadającego pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ustawy, gdy zaistnieją przesłanki uzasadniające, że przestał spełniać wymogi konieczne do uzyskania tego pozwolenia;
 - 15) przygotowywanie raportów dotyczących realizacji zadań statutowych Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek dla potrzeb Krajowej Rady Transplantacyjnej lub ministra.

§ 3. 1. Dyrektor Centrum prowadzi sprawy Centrum, reprezentuje je na zewnątrz oraz ustala szczegółową organizację wewnętrzną i tryb pracy komórek organizacyjnych.

2. Dyrektor może powołać organy doradcze i zespoły robocze do konsultowania spraw merytorycznych i organizacyjnych oraz wykonywania zadań Centrum.

§ 4. 1. W ramach Centrum dyrektor tworzy komórki organizacyjne oraz samodzielne stanowiska pracy w celu realizacji zadań, o których mowa w § 2, a w szczególności:

- 1) do spraw opracowywania standardów i nadzoru;
- 2) szkoleniowo-badawczy bank tkanek i komórek;
- 3) do spraw kształcenia ustawicznego;
- 4) do spraw księgowości i rozliczeń;
- 5) sekretariat.

2. Szczegółowy zakres działania komórek organizacyjnych i samodzielnych stanowisk pracy Centrum określa regulamin organizacyjny nadany przez dyrektora po zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 5. Centrum otrzymuje środki na wykonywanie swoich zadań z części budżetu, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 6. Podstawą gospodarki finansowej Centrum jest plan dochodów i wydatków, zatwierdzony zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

§ 7. Zasady wynagradzania pracowników Centrum regulują przepisy rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 30 lipca 1996 r. w sprawie zasad wynagradzania za pracę pracowników zatrudnionych w niektórych jednostkach sfery budżetowej działających w ochronie zdrowia Dz. U. Nr 105, poz. 486, z późn. zm.²⁾).

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 39, poz. 245z 1998 r. Nr 45, poz. 282, z 1999 r. Nr 62, poz. 694, z 2000 r. Nr 38, poz. 428, z 2001 r. Nr 32, poz. 374, z 2003 r. Nr 49, poz. 415 oraz z 2004 r. Nr 45, poz. 423.

UZASADNIENIE

Zarządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 41 ust. 7 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze zarządzenia statut Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, zawierający szczegółowy zakres zadań, oraz strukturę organizacyjną Centrum uwzględniając bezpieczeństwo biorców oraz konieczność sprawnego wykonywania powierzonych mu zadań. Treść zarządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych.

Na podstawie zarządzenia powierzono Centrum realizację zadań w zakresie:

- organizowania współdziałania banków tkanek i komórek,
- pełnienia funkcji referencyjnych i konsultacyjnych,
- sprawowania nadzoru i kontroli nad bankami tkanek i komórek,
- prowadzenia rejestru banków tkanek i komórek.

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.

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

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

Wejście w życie rozporządzenia spowoduje skutki finansowe dla budżetu Ministerstwa Zdrowia z tytułu przyznania centrum dodatkowych etatów w związku z powierzonymi Poltransplantowi nowymi zadaniami
3 etaty x 3000 PLN x 12 miesięcy = 108 000.- PLN

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

Projektowane regulacje nie powodują następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym.

4. Wpływu regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

Projekt

R O P O R Z Ą D Z E N I E
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia.....2005 r.

w sprawie nadania statutu
Krajowej Radzie Transplantacyjnej

Na podstawie art. 43 ust. 10 ustawy z dnia2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§. 1. Krajowej Radzie Transplantacyjnej nadaje się statut, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

S T A T U T **KRAJOWEJ RADY TRANSPLANTACYJNEJ**

§ 1. 1. Siedzibą Krajowej Rady Transplantacyjnej, zwanej dalej „Radą” jest Warszawa.

2. Obszarem działania Rady jest teren całego kraju.

§ 2. 1. W skład Rady wchodzi powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia, jako członkowie:

- 1) dyrektor Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 2) dyrektor Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 3) przedstawiciel Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 4) krajowi konsultanci z następujących dziedzin medycyny: transplantologii klinicznej, hematologii, anestezjologii i intensywnej terapii, nefrologii, chirurgii ogólnej;
- 5) przedstawiciel organizacji chorych po przeszczepach narządów;
- 6) przedstawiciel Wydziału Nauk Medycznych Polskiej Akademii Nauk;
- 7) przedstawiciele następujących dziedzin nauki: filozofii, socjologii, etyki i prawa;
- 8) ekspert z zakresu przechowywania tkanek i komórek;
- 9) eksperci z zakresu różnych dziedzin medycyny transplantacyjnej, w tym reprezentujących medycynę transplantacyjną u dzieci,
- 10) inne osoby wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. W pracach Rady może uczestniczyć minister właściwy do spraw zdrowia lub jego przedstawiciel.

3. Do udziału w pracach Rady mogą być zapraszani eksperci z różnych dziedzin medycyny i innych dziedzin nauki, a w szczególności biologii, filozofii, etyki, teologii i prawa.

§ 3. Rada wybiera ze swego grona zastępcę Przewodniczącego Rady w głosowaniu tajnym większością 2/3 głosów.

§ 4. Do zadań Rady należy:

- 1) przedstawienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia projektu obwieszczenia o którym mowa w art. 9 ust. 3 ustawy z dnia2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) dokonywanie z upoważnienia ministra właściwego do spraw zdrowia kontroli banków tkanek i komórek oraz jednostek, o których mowa w art. 38 ust. 1 ustawy, oraz laboratoriów, ubiegających się o odpowiednie pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia albo takie pozwolenia posiadających oraz wyrażanie opinii co do zasadności udzielenia, przedłużenia, lub cofnięcia odpowiedniego pozwolenia;
- 3) dokonywanie, na podstawie upoważnienia ministra właściwego do spraw zdrowia, kontroli zgodności dystrybucji komórek, tkanek i narządów z ustalonymi kryteriami medycznymi i sposobem dokonywania wyboru biorcy.

§ 5. W celu realizacji zadania, o którym mowa w art. 43 ust. 6 pkt 1 ustawy, Rada może występować do kierowników banków tkanek i komórek, zakładów opieki zdrowotnej i innych jednostek organizacyjnych, o których mowa w art. 38 ust. 1 ustawy, o przedstawienie zamierzeń i programów w zakresie pobierania, przechowywania lub przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz zwracać się o udzielenie informacji o ich działalności w tym zakresie.

§ 6. W celu realizacji zadań Rady Przewodniczący Rady:

- 1) przygotowuje projekty planów pracy i preliminarzy wydatków oraz planów posiedzeń Rady;
- 2) ustala i przesyła członkom Rady terminy posiedzeń Rady i projekty porządków jej obrad;
- 3) ustala propozycje wyznaczenia przez Radę referentów poszczególnych tematów posiedzeń plenarnych Rady;
- 4) powołuje spośród członków Rady stałe lub doraźnie działające zespoły robocze w celu usprawnienia prac Rady;
- 5) zleca przygotowanie ekspertyz, ocen i opinii niezbędnych w pracach Rady;
- 6) przedstawia Radzie projekty opinii, wniosków, ocen i sprawozdań;
- 7) przedstawia opinie, wnioski, oceny i sprawozdania, uchwalone przez Radę ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub upoważnionemu przez ministra podsekretarzowi stanu oraz właściwym komórkom statutowym urzędu ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 7. 1. Rada obraduje na posiedzeniach organizowanych co najmniej 4 razy w roku kalendarzowym.

2. Posiedzenia Rady zwołuje Przewodniczący Rady lub na jego wniosek zastępca Przewodniczącego Rady.

3. Posiedzenie Rady może być zwołane również na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub przez podsekretarza stanu albo sekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia.

4. W zależności od tematyki posiedzenia Rady jej przewodniczący może zaprosić odpowiednich ekspertów spoza składu Rady.

§ 8. Posiedzenie Rady jest ważne, jeżeli bierze w nim udział przewodniczący Rady lub jego zastępca oraz co najmniej 1/2 członków Rady.

§ 9. 1. Uchwały Rady są podejmowane w głosowaniu jawnym oraz zapadają większością głosów obecnych na posiedzeniu.

2. Osoby zaproszone do udziału w posiedzeniu plenarnym Rady nie biorą udziału w głosowaniu.

§ 10. 1. Z przebiegu posiedzenia Rady sporządza się protokół, który podpisuje Przewodniczący Rady, a w przypadku nieobecności Przewodniczącego Rady - zastępca Przewodniczącego Rady.

2. Protokół zawiera w szczególności:

- 1) listę uczestników;
- 2) porządek dzienny;
- 3) treść obrad;
- 4) podjęte ustalenia w formie opinii lub wniosku.

§ 11.1. Przewodniczący Rady, zastępca przewodniczącego i członkowie za udział w posiedzeniu Rady otrzymują wynagrodzenie ryczałtowe w wysokości 500 złotych.

2. Osoby spoza Warszawy otrzymują diety i zwrot kosztów przejazdów na zasadach określonych dla pracowników z tytułu podróży służbowych odbywanych na obszarze kraju.

§ 12. Członków Rady biorący udział w kontrolach, o których mowa w art. 43 ust. 6 pkt 8 ustawy, wskazuje przewodniczący Rady lub zastępca przewodniczącego Rady.

§ 13. Do zadań Komisji Etycznej należy w szczególności opiniowanie wniosków o przeprowadzenie:

- 1) pobrania i przeszczepiania narządu od żywego dawcy na rzecz osoby niebędącej krewnym w linii prostej, rodzeństwem, osobą przysposobioną lub małżonkiem;
- 2) przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów pobranych od zwierząt.

§ 14. Zespoły robocze, o których mowa w § 6 pkt 4, odbywają posiedzenia z częstotnością zależną od wykonywanych zadań.

2. Po zakończeniu danego zadania zespół roboczy składa sprawozdanie z jego wykonania przewodniczącemu Rady.

§ 15. 1. Wydatki związane z działalnością Rady są objęte preliminarzem wydatków ustalonym, do dnia 31 sierpnia roku poprzedzającego, przez Radę na rok kalendarzowy i zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub z upoważnienia ministra przez podsekretarza stanu.

2. Wydatki związane z działalnością Rady i jej biura pokrywa się z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 16. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewnia biuro Krajowej Rady Transplantacyjnej.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego art. 43 ust. 10 zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określa statut Krajowej Rady Transplantacyjnej, wskazując szczegółowy zakres, organizację, oraz tryb jej działania, w tym komisji etycznej, sposób wynagradzania członków oraz sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez radę.

Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych

W związku z propozycjami zawartymi w art. 43 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów tworzy się Krajową Radę Transplantacyjną jako organ doradczy i opiniodawczy ministra właściwego do spraw zdrowia.

Aktualnie obowiązującym aktem prawnym określającym powyższy statut, a w nim zakres działalności Krajowej Rady Transplantacyjnej jest zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 20 stycznia 1997 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej (Dz.Urz. MziOS z 1997 r. Nr. 2.3).

W nowym rozporządzeniu w sprawie określenia statutu Krajowej Rady Transplantacyjnej można wskazać zapisy różniące się w stosunku do dotychczas obowiązującego statutu Rady, mówiące o:

- 31 osobowym składzie Krajowej Rady Transplantacyjnej ,
- dokonywaniu na podstawie upoważnienia ministra właściwego do spraw zdrowia, kontroli banków tkanek i komórek, podmiotów o których mowa w art. 38 ust. 1 oraz laboratoriów ubiegających się o odpowiednie pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia albo takie pozwolenia posiadające , oraz wyrażenie opinii co do zasadności udzielenia przedłużenia lub cofnięcia odpowiedniego pozwolenia,
- dokonywaniu na podstawie upoważnienia ministra właściwego do spraw zdrowia kontroli zgodności dystrybucji komórek tkanek i narządów z ustalonymi kryteriami medycznymi i sposobem dokonywania wyboru biorcy.
- powołaniu w ramach rady 7- osobowej komisji etycznej, której zadaniem będzie:
 - opiniowanie wniosków o przeprowadzenie pobierania i przeszczepiania narządu od żywego dawcy na rzecz osoby nie

- będącej krewnym w linii prostej, rodzeństwem, osobą przysposobioną lub małżonkiem,
- przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów pobranych od zwierząt,
 - opiniowaniu działalności Centrum Organizacyjno-koordynacyjnego do Spraw Transplantacji Poltransplant i Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.
 - wyborze zastępcy przewodniczącego Rady większością 2/3 głosów,
 - uznaniu ważności posiedzenia Rady przy udziale w niej co najmniej 1/2 członków Rady.

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.

Krajowa Rada Transplantacyjna

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

Wejście w życie rozporządzenia spowoduje skutki finansowe dla budżetu Ministerstwa Zdrowia z tytułu wypłacenia wynagrodzeń ryczałtowych dla członków rady za ich udział w jej pracach oraz koszty refundacji delegacji dla członków Rady spoza Warszawy.

Ryczałt $31 \times 500 \times 4 = 62\,000$.- PLN rocznie

Delegacje $31 \times 200 \times 4 = 24\,800$.- PLN

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej