

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia *29 września* 2016 r.

**w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania
komórek, tkanek i narządów²⁾**

Na podstawie art. 36 ust. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, 1893 i 1991) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepienia;
- 2) kwalifikacje zawodowe koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 3) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291; Dz. Urz. UE L 7 z 13.01.2015, str. 5/2);
- 2) dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 09.02.2006, str. 40, Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, str. 24);
- 3) dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32, Dz. Urz. UE L 93 z 9.04.2015, str. 43);
- 4) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz. Urz. UE L 207 z 6.08.2010, str. 14, Dz. Urz. UE L 243 z 16.09.2010, str. 68).

narządów, zwanej dalej „ustawą”, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu lub przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;

4) szczegółowe zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, w zakresie pobierania i przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia;

5) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania.

§ 2. 1. Do pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich w celu ich zastosowania u ludzi są uprawnieni:

- 1) lekarz lub lekarz dentyista współpracujący z bankiem tkanek i komórek;
- 2) członek zespołu pobierającego, o którym mowa w art. 36a ustawy, pod nadzorem kierownika tego zespołu.

2. Do pozyskiwania komórek i tkanek, o których mowa w art. 21 ustawy, w celu ich zastosowania u ludzi, są uprawnieni:

- 1) lekarz lub lekarz dentyista współpracujący z bankiem tkanek i komórek;
- 2) położna lub pielęgniarka w zakresie swoich kompetencji zawodowych, współpracująca z bankiem tkanek i komórek i upoważniona przez lekarza lub lekarza dentyistę, o którym mowa w pkt 1, oraz dokonująca tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

3. Do pozyskiwania narządów, o których mowa w art. 21 ustawy, jest uprawniony lekarz, o którym mowa w § 5.

§ 3. 1. Do pobierania od żywych dawców komórek szpiku, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, w celu ich zastosowania u ludzi są uprawnieni:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie:
 - a) transplantologii klinicznej lub
 - b) hematologii, lub
 - c) onkologii klinicznej, lub
 - d) onkologii i hematologii dziecięcej;

2) lekarz odbywający specjalizację w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

2. Do pobierania od żywych dawców komórek krwi obwodowej, w tym komórek krwiotwórczych krwi obwodowej drogą aferezy z krwi obwodowej, w celu ich zastosowania u ludzi są uprawnieni:

1) lekarz specjalista w dziedzinie:

a) transplantologii klinicznej lub

b) hematologii, lub

c) onkologii klinicznej, lub

d) onkologii i hematologii dziecięcej, lub

e) transfuzjologii klinicznej;

2) lekarz odbywający specjalizację w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem;

3) pielęgniarka upoważniona przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonująca tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

3. Do pobierania od żywych dawców komórek krwi pępowinowej, w tym komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej, w celu ich zastosowania u ludzi są uprawnieni:

1) lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii;

2) lekarz odbywający specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem;

3) położna upoważniona przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonująca tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

4. Do pobierania od żywych dawców tkanek oraz komórek, innych niż określone w ust. 1 -3, w celu ich zastosowania u ludzi są uprawnieni:

1) lekarz lub lekarz dentysta – w zakresie swoich kompetencji zawodowych, wynikających z posiadanej specjalizacji;

2) lekarz lub lekarz dentysta odbywający specjalizację, upoważniony przez lekarza lub lekarza dentystę, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

§ 4. Do pobierania narządów ze zwłok, w tym od dawców, u których stwierdzono nieodwracalne ustanie czynności mózgu (śmierć mózgu) albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, w celu przeszczepienia są uprawnieni:

1) lekarz specjalista w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających z posiadanej specjalizacji i posiadający specjalizację w następujących dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiochirurgii, lub
- d) chirurgii klatki piersiowej, lub
- e) chirurgii naczyniowej, lub
- f) chirurgii onkologicznej, lub
- g) otorynolaryngologii, lub
- h) otorynolaryngologii dziecięcej, lub
- i) urologii, lub
- j) urologii dziecięcej;

2) lekarz odbywający specjalizację w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

§ 5. Do pobierania narządów od żywych dawców w celu przeszczepienia są uprawnieni:

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

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

- d) chirurgii klatki piersiowej, lub
- e) chirurgii naczyniowej, lub
- f) urologii, lub
- g) urologii dziecięcej

- w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających z posiadanej, co najmniej jednej z powyższych, specjalizacji;

2) lekarz specjalista lub lekarz odbywający specjalizację w następujących dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiochirurgii, lub
- d) chirurgii klatki piersiowej, lub
- e) chirurgii naczyniowej, lub
- f) urologii, lub
- g) urologii dziecięcej

- upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

§ 6. Do przeszczepienia komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej są uprawnieni:

1) lekarz specjalista w dziedzinie:

- a) transplantologii klinicznej lub
- b) hematologii, lub
- c) onkologii klinicznej, lub
- d) onkologii i hematologii dziecięcej;

2) lekarz odbywający specjalizację w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

§ 7. Do zastosowania u ludzi komórek określonych w § 6 w celu innym niż ich przeszczepienie oraz do zastosowania u ludzi tkanek i komórek innych niż określone w § 6 są uprawnieni:

1) lekarz specjalista lub lekarz dentysta – w zakresie swoich kompetencji zawodowych, wynikających z posiadanej specjalizacji;

2) lekarz lub lekarz dentysta odbywający specjalizację, upoważniony przez lekarza lub lekarza dentystę, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

§ 8. Do przeszczepiania narządów są uprawnieni:

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

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) chirurgii klatki piersiowej, lub
- e) chirurgii naczyniowej, lub
- f) urologii, lub
- g) urologii dziecięcej

- w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających z posiadanej, co najmniej jednej z powyższych, specjalizacji;

2) lekarz specjalista lub lekarz odbywający specjalizację w następujących dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) chirurgii klatki piersiowej, lub
- e) chirurgii naczyniowej, lub

- f) urologii, lub
- g) urologii dziecięcej

– upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

§ 9. Koordynatorem pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów może być osoba posiadająca:

- 1) co najmniej wyższe wykształcenie medyczne;
- 2) ukończone szkolenia dla koordynatorów, o których mowa w art. 40a ustawy.

§ 10. 1. Komórki szpiku, w tym komórki krwiotwórcze szpiku, mogą być pobierane od żywych dawców w celu ich zastosowania u ludzi, w podmiotach leczniczych posiadających co najmniej:

- 1) salę operacyjną lub zabiegową przystosowaną do wykonywania zabiegów chirurgicznych;
- 2) intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii;
- 3) wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu pobrania;
- 4) zatrudnionych dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 3 ust. 1.

2. Komórki krwi obwodowej, w tym komórki krwiotwórcze krwi obwodowej, mogą być pobierane od żywych dawców drogą aferezy z krwi obwodowej w celu ich zastosowania u ludzi, w podmiotach leczniczych, w tym w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, posiadających co najmniej:

- 1) salę zabiegową przystosowaną do wykonywania aferezy komórkowej;
- 2) wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu pobrania;
- 3) zatrudnionych dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 3 ust. 2.

3. Komórki krwi pępowinowej, w tym komórki krwiotwórcze krwi pępowinowej, mogą być pobierane od żywych dawców w celu ich zastosowania u ludzi, w podmiotach leczniczych posiadających co najmniej:

- 1) oddział ginekologiczny lub położniczy;
- 2) wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu pobrania;
- 3) zatrudnionych dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 3 ust. 3.

§ 11. Tkanki i komórki inne niż określone w § 10 mogą być pobierane od żywego dawcy w celu ich zastosowania u ludzi, w podmiotach leczniczych:

- 1) posiadających co najmniej salę operacyjną lub zabiegową przystosowaną do wykonywania zabiegów chirurgicznych;
- 2) zapewniających realizację intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach intensywnej terapii w tym podmiocie lub w innym miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych niż te, w którym tkanki i komórki inne niż określone w § 10 są pobierane;
- 3) stosujących wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu pobrania;
- 4) zatrudniających co najmniej dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 3 ust. 4.

§ 12. Narządy od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, mogą być pobierane w celu przeszczepienia, w podmiotach leczniczych posiadających oddział chirurgiczny i salę operacyjną.

§ 13. Komórki lub tkanki mogą być pobierane ze zwłok ludzkich w celu ich zastosowania u ludzi w:

- 1) podmiotach leczniczych – posiadających salę operacyjną lub salę sekcyjną;
- 2) zakładach medycyny sądowej, zakładach anatomii patologicznej uczelni medycznych oraz innych uczelni prowadzących kształcenie na kierunku lekarskim lub lekarsko-dentystycznym, zakładach pogrzebowych – posiadających salę sekcyjną.

§ 14. Narządy od żywych dawców mogą być pobierane w celu przeszczepienia w podmiotach leczniczych spełniających warunki, o których mowa w § 12, zapewniających intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii i zatrudniających lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 4.

§ 15. Komórki, tkanki i narządy, o których mowa w art. 21 ustawy, mogą być pozyskiwane w celu ich zastosowania u ludzi, w podmiotach leczniczych posiadających salę

operacyjną lub salę zabiegową lub salę porodową z uwzględnieniem rodzaju pozyskiwanych komórek i tkanek.

§ 16. Narządy pobrane od dawców żywych oraz narządy pobrane w celu przeszczepienia od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, mogą być przechowywane w podmiotach leczniczych spełniających warunki, o których mowa w § 17 ust. 1, w pomieszczeniu zabezpieczonym przed dostępem osób nieuprawnionych, wyposażonym w urządzenie lub pojemnik termoizolacyjny z kontrolowanym pomiarem temperatury.

§ 17. 1. Narządy mogą być przeszczepiane w podmiotach leczniczych posiadających:

- 1) oddział chirurgiczny z salą operacyjną;
- 2) intensywną opieką pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii;
- 3) zatrudnionych co najmniej 2 lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 8 pkt 1;
- 4) zatrudnionych co najmniej 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 5) wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu przeszczepienia.

2. Komórki krwiotwórcze szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej mogą być przeszczepiane w podmiotach leczniczych posiadających:

- 1) warunki do aseptycznej hospitalizacji pacjentów pozbawionych odporności;
- 2) intensywną opiekę hematologiczną w warunkach oddziału intensywnej terapii;
- 3) zatrudnionych co najmniej 2 lekarzy, o kwalifikacjach określonych w § 6 pkt 1;
- 4) zatrudnionych co najmniej 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 5) wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia.

§ 18. Tkanki i komórki inne niż określone w § 17 ust. 2 mogą być zastosowane u ludzi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą:

- 1) posiadających salę operacyjną lub zabiegową;

2) mających możliwość zapewnienia intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach intensywnej terapii;

3) stosujących wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie diagnostyki i leczenia po zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek;

4) zatrudniających lekarza lub lekarza dentystę posiadającego kwalifikacje, o których mowa w § 7.

§ 19. Podmioty, o których mowa w § 10, § 11, § 17 ust. 2 i § 18, są obowiązane w swojej strukturze posiadać:

1) bank tkanek i komórek, posiadający stosowne pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy, albo zawartą umowę o współpracy z takim bankiem tkanek i komórek, regulującą zasady współpracy w zakresie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy;

2) medyczne laboratorium diagnostyczne umożliwiające wykonywanie czynności testowania komórek, tkanek i narządów w rozumieniu art. 37 ust. 1 ustawy albo zawartą umowę o współpracy z takim medycznym laboratorium diagnostycznym, regulującą zasady współpracy w zakresie wykonywania tych czynności.

§ 20. Współdziałanie podmiotów, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, w zakresie pobierania i przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich zastosowania u ludzi, w tym ich przeszczepiania, obejmuje:

1) zawieranie umów określających zakres i warunki współdziałania;

2) niezwłoczne informowanie przez podmioty lecznicze Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” o każdym przypadku możliwości pobrania komórek, tkanek i narządów w celu ich zastosowania u ludzi, w tym ich przeszczepienia po stwierdzeniu śmierci mózgu albo nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie komórek, tkanek lub narządów;

3) niezwłoczne informowanie przez podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, banków tkanek i komórek lub Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” o możliwości pobrania tkanek lub komórek do zastosowania u ludzi.

§ 21. Dokumentacja dotycząca pobierania komórek, tkanek lub narządów, ich przechowywania i zastosowania u ludzi, w tym przeszczepiania, obejmuje:

1) kartę dawcy zawierającą elementy określone w przepisach wydanych na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy;

2) kartę biorcy określającą:

a) tożsamość biorcy:

- imię i nazwisko,

- datę urodzenia,

- numer PESEL, jeżeli został nadany,

- wiek,

- płeć,

b) opis zabiegu zastosowania u ludzi, w tym przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów;

3) formularze sprawozdawcze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy, dotyczące istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji oraz czynności podjętych dla ich wyjaśnienia i zapobiegania im w przyszłości, a także zawiadomienia o każdym istotnym zdarzeniu niepożądany i istotnej niepożądaney reakcji:

a) w przypadku przeszczepienia narządów oraz komórek wskazanych w § 6 – Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”,

b) w przypadku zastosowania u ludzi komórek i tkanek innych niż określone w § 6 – Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;

4) dokumentację z kontroli w przypadku istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji, którym były poddawane podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, obejmującą protokoły kontroli oraz listę działań podjętych w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;

5) rejestry pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych komórek, tkanek i narządów zawierające:

a) dane o potencjalnym dawcy lub dawcy:

- imię i nazwisko,

- datę i miejsce urodzenia,

- adres miejsca zamieszkania,
 - numer PESEL, jeżeli posiada,
 - rodzaj pobranych komórek, tkanek lub narządów,
 - nazwę i adres podmiotu, w którym dokonano pobrania,
 - inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu,
- b) dane o potencjalnym biorcy lub biorcy:
- imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania,
 - datę i miejsce urodzenia,
 - numer PESEL, jeżeli posiada,
 - datę zastosowania, w tym przeszczepienia,
 - rodzaj zastosowanych, w tym przeszczepionych komórek, tkanek lub narządów,
 - nazwę i adres podmiotu leczniczego, w którym dokonano zastosowania, w tym przeszczepienia,
 - inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu,
- c) dane o miejscu i czasie pobrania,
- d) dane lekarza lub lekarza dentystry pobierającego lub osoby przez niego upoważnionej (imię i nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu i specjalizacja, jeżeli posiada),
- e) wyniki wszystkich wykonywanych badań,
- f) dane dotyczące przetwarzania i przechowywania,
- g) sposoby niepowtarzalnego oznakowania,
- h) potwierdzenie dokonania dystrybucji komórek, tkanek lub narządów lekarzowi lub lekarzowi dentyście dokonującemu zastosowania, w tym przeszczepienia, lub osobie przez tego lekarza lub lekarza dentystrę upoważnionej.

§ 22. 1. Dokumentacja, o której mowa w § 21, zapewnia identyfikację potencjalnego dawcy, dawcy, potencjalnego biorcy i biorcy komórek, tkanek lub narządów.

2. Dokumentacja, o której mowa w § 21, może być również prowadzona, przechowywana i udostępniana w postaci elektronicznej.

3. Jeżeli dokumentacja, o której mowa w § 21, obejmuje dane osobowe, to do ich przetwarzania stosuje się wysoki poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922).

§ 23. Koordynatorzy pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, którzy nabyli uprawnienia na podstawie przepisów dotychczasowych, zachowują je po wejściu w życie rozporządzenia.

§ 24. 1. Przepisy rozporządzenia stosuje się do wniosków o uzyskanie pozwoleń, o których mowa w art. 36 ust. 1a ustawy, złożonych po dniu wejścia w życie rozporządzenia. Podmioty, które uzyskały pozwolenia przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, mogą wykonywać czynności objęte pozwoleniem przez okres, na jaki pozwolenia te zostały wydane.

2. Do kontroli spełniania szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów określonych w ustawie przez podmioty, które uzyskały pozwolenia, o których mowa w art. 36 ust. 1a ustawy, przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, w okresie ważności tych pozwoleń, stosuje się przepisy rozporządzenia, o którym mowa w § 25.

§ 25. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 1656).

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



MINISTER ZDROWIA

Konstanty Radziwiłł
Konstanty Radziwiłł

27.09.2016
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Anna Miszczyk

K. Barowska Alina Budziszewska-Malutka
email 27.09.16r.

24.09.2016r.
DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Anna Miszczyk
Anna Miszczyk
radca prawny

UZASADNIENIE

Przedmiotowe rozporządzenie zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie szczególnych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 1656), realizujące upoważnienie ustawowe zawarte w art. 36 ust. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Z uwagi na obszerny zakres wprowadzanych do rozporządzenia zmian została podjęta decyzja o zastąpieniu go nowym rozporządzeniem a nie wydawaniu rozporządzenia zmieniającego.

W § 2 wskazano ogólny cel pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich oraz pozyskiwania komórek, tkanek i narządów, o których mowa w art. 21 ustawy, tzn. określając, że są one pobierane lub pozyskiwane w celu ich zastosowania u ludzi. Dotychczas był przepis, iż są one pobierane w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych, co zawężało cel pobrań. Przeszczepy tkankowe w zależności od metod przetwarzania i zapotrzebowania klinicznego mogą być biostatyczne (tj. pozbawione żywych komórek) lub biowitalne (tj. zawierające komórki). W przypadku pozyskiwania, cel tych czynności nie był wskazany w ogóle. Dodano także lekarza dentystę, jako uprawnionego do ww. pobrań, oraz wskazano, że mogą one być pobierane przez członka zespołu pobierającego, o którym mowa w art. 36a ustawy, a nie jak dotychczas przez cały zespół pobierający.

Zmiany w § 3, w stosunku do obecnie obowiązującego rozporządzenia, polegają na dookreśleniu, że lekarz odbywający specjalizację w określonych dziedzinach musi być upoważniony przez lekarza specjalistę jak również sprawowany przez niego nadzór musi być bezpośredni. Ponadto w ust. 3 w § 3 wskazano, że uprawnionym do pobierania komórek krwi pępowinowej, w tym komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej w celu ich zastosowania u ludzi są uprawnieni lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarz odbywający specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii, jak również położna upoważniona przez lekarza. Dotychczas lekarzami uprawnionymi do pobierania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej w celu przeszczepienia byli uprawnieni lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej lub transfuzjologii klinicznej, bądź też lekarz odbywający specjalizację w tych dziedzinach. Z medycznego punktu widzenia nie ma uzasadnienia, aby tego typu pobrania krwi pępowinowej były dokonywane przez lekarzy o takiej specjalizacji.

W związku z rozwojem medycyny rozszerzono ponadto wykaz lekarzy specjalistów uprawnionych do pobierania narządów lub przeszczepiania komórek, tkanek, lub narządów o takie specjalizacje jak: urologia dziecięca, chirurgia onkologiczna, chirurgia naczyniowa, otorynolaryngologia (§ 4–8). Biorąc pod uwagę rozwój zabiegów stomatologicznych w obrębie szczęki, żuchwy i wyrostka zębodołowego, w których dość powszechnie są obecnie wykorzystywane przeszczepy kostne, w pełni uzasadnione jest uznanie uprawnień do pobierania i przeszczepiania komórek i tkanek przez lekarzy dentystów reprezentujących dziedziny stomatologiczne zabiegowe, tj. periodontologię, chirurgię szczękowo twarzową i chirurgię stomatologiczną. Wprowadzono także rozróżnienie dla wymaganych kwalifikacji w stosunku do lekarzy pobierających narządy ze zwłok i lekarzy pobierających narządy od żywych dawców, które wymaga większych umiejętności. Dlatego też dodany został § 5, gdzie kwalifikacje dla lekarzy pobierających narządy od osób żywych będą analogiczne jak w przypadku przeszczepiania narządów (§ 8).

Przepis § 9 (w obecnie obowiązującym rozporządzeniu jest to § 8) reguluje kwestie wymagań w stosunku do koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów. Wprowadzono zmianę dotyczącą wymaganego wykształcenia od koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów – tj. z „co najmniej średniego wykształcenia medycznego” na „co najmniej wyższe wykształcenie medyczne”. Zmiana ta wynika z tego, że zadania tych osób są bardzo złożone i osoby do ich wykonywania powinny być rekrutowane spośród osób z co najmniej wykształceniem licencjackim, co powinno dawać rękojmię ich właściwego przygotowania merytorycznego oraz powinno gwarantować odpowiednią postawę etyczną, ich motywację do działania i umiejętność stałego uczenia się. Jednocześnie należy wskazać, iż rozporządzenie przewiduje, iż osoby, które nabyły uprawnienia w zakresie koordynacji pobierania i przeszczepiania na podstawie przepisów dotychczas obowiązujących, zachowają je po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Należy wskazać, iż w całym projekcie rozporządzenia w stosunku do obowiązującego rozporządzenia zastąpiono wyrazy „zakład opieki zdrowotnej” wyrazami „podmiot leczniczy”. Przedmiotowa zmiana wynika z konieczności dostosowania przepisów do aktualnie obowiązującego brzmienia ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.), zgodnie z którą podmiot leczniczy przejmuje prawa i obowiązki zakładu opieki zdrowotnej. Należy wskazać, iż zgodnie z brzmieniem art. 218 ust. 1 cytowanej ustawy ilekroć przepisy odrębne nakładają obowiązek na zakład opieki zdrowotnej

albo przyznają takiemu zakładowi prawo, te obowiązki albo prawa dotyczą podmiotu leczniczego.

Przepis § 10 określa wymagania, które muszą spełnić podmioty lecznicze, w których będą pobierane od żywych dawców komórki szpiku, w tym komórki krwiotwórcze szpiku, komórki krwi obwodowej, w tym komórki krwiotwórcze krwi obwodowej oraz komórki krwi pępowinowej, w tym komórki krwiotwórcze krwi pępowinowej. Wymagania wpisane do projektu są adekwatne do tego rodzaju zabiegów.

Przepis § 11 zastępuje dotychczasową regulację ust. 4 w § 9 i ustala warunki wymagane od podmiotów leczniczych, w których pobierane są tkanki i komórki od żywych dawców, inne niż określone w § 6 (komórki i tkanki biowitalne).

Regulacją § 12 określono warunki, które muszą spełnić podmioty lecznicze, w których pobierane są narządy od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia. Zespół lekarzy był pojęciem niedookreślonym i rodził wątpliwości interpretacyjne. Takiej samej modyfikacji dokonano również w § 14.

Przepis § 13 zastępuje obecny § 11, wskazujący gdzie mogą być pobierane komórki lub tkanki ze zwłok ludzkich w celu zastosowania u ludzi. Przepis ten nie uległ żadnym modyfikacjom w stosunku do stanu obecnego.

W § 15 określono, iż gdzie komórki, tkanki lub narządy, o których mowa w art. 21 ustawy, mogą być pozyskiwane w celu ich zastosowania u ludzi.

Przepis § 16 stanowi powielenie regulacji zawartych w obecnym rozporządzeniu (dotychczasowe przepis § 14). Zastąpione jedynie wyrażenie „oddziałem ginekologiczno-położniczym” wyrażeniem „oddziałem ginekologicznym lub położniczym” ze względu na fakt, iż oddziały te w praktyce mogą funkcjonować odrębnie.

W § 17 określającym wymagania dla podmiotów leczniczych przeszczepiających narządy, w stosunku do obecnie obowiązującego rozporządzenia dookreślono z ilu osób ma się składać zespół lekarzy zatrudnionych w podmiocie leczniczym przeszczepiającym narządy. Dodano również wymóg zatrudnienia specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii. W przypadku przeszczepiania komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej (§ 6) dodano specjalizację w zakresie onkologii klinicznej.

Wprowadzony § 18 określa wymagania dla podmiotów leczniczych, w których zastosowane są u ludzi tkanki i komórki, inne niż określone w § 6 (usunięto tym samym w § 17 odniesienie do regenerujących się komórek i tkanek).

Zaproponowany nowy przepis § 19 wprowadza wymóg posiadania banku tkanek i komórek lub umowy z takim bankiem przez podmioty pobierające komórki krwiotwórcze szpiku, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej, komórki krwiotwórcze krwi pępowinowej i tkanki i komórki, inne niż określone w § 6 oraz podmioty przeszczepiające tkanki i komórki, inne niż określone w § 6. Przepis ten wprowadza także wymóg posiadania medycznego laboratorium diagnostycznego umożliwiającego wykonywanie czynności testowania komórek, tkanek i narządów w rozumieniu art. 37 ust. 1 ustawy albo zawartą umowę o współpracy z takim medycznym laboratorium diagnostycznym, regulującą zasady współpracy w zakresie wykonywania tych czynności.

Z kolei § 20 i 21 stanowią powielenie regulacji zawartych w obecnym rozporządzeniu (dotychczasowe przepisy § 16, 17 i 18). Zrezygnowano z przepisu (w § 22), wskazującego, iż system teleinformatyczny, za pomocą którego dokumentacja, o której mowa w § 21, jest udostępniana w formie elektronicznej, musi posiadać zabezpieczenia uniemożliwiające utratę danych oraz dostęp osób nieuprawnionych, gdyż wymagania dla systemu informatycznego, w którym jest prowadzona dokumentacja medyczna określa rozdz. 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069).

Zgodnie z § 23 koordynatorzy pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, którzy nabyli uprawnienia na podstawie przepisów dotychczasowych, zachowują je po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. Nowe wymagania dotyczące kwalifikacji koordynatorów będą dotyczyły osób, które zostaną koordynatorami po dniu wejścia w życie przepisów rozporządzenia.

W projekcie wprowadzono przepis § 24, zgodnie z którym pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie czynności określonych w ustawie, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, pozostają w mocy. Oznacza to, że wymogi zmienione niniejszym rozporządzeniem niezbędne do uzyskania pozwoleń ministra właściwego do spraw zdrowia będą miały zastosowanie do nowych wniosków o wydanie przedmiotowych pozwoleń. Ponadto do pozwoleń, o których mowa w § 24, będą miały zastosowanie przepisy stosowane poprzednio, w czasie ich wydania. Należy to rozumieć w ten

sposób, iż w przypadku konieczności przeprowadzenia kontroli w związku z zaistnieniem podejrzenia istotnej niepożądaney reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, bądź cyklicznych kontroli w bankach tkanek i komórek, kontrola będzie się opierała na wymaganiach stosowanych w czasie procedury wydawania pozwolenia dla danego podmiotu, tj. w czasie obowiązywania przepisów rozporządzenia, które zostało zastąpione niniejszym rozporządzeniem.

Z uwagi na treść upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36 ust. 7 ustawy brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu, tj. określenia szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej. Projekt nie był przedstawiany organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

DYREKTOR
Departamentu Polityki Zdrowotnej
Patola
Katarzyna Beniuk-Patola

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Głowala
Katarzyna Głowala

Nazwa projektu
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące
Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu
Katarzyna Głowala Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu
Agnieszka Beniuk-Patoła
Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej
(22) 63-49-572

Data sporządzenia: 02.08.2016 r.

Źródło:
Art. 36 ust. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz.793, z późn. zm.)

Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:
MZ 122

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie szczególnych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 1656), realizujące upoważnienie ustawowe zawarte w art. 36 ust. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Z uwagi na obszerny zakres wprowadzanych do rozporządzenia zmian została podjęta decyzja o zastąpieniu go nowym rozporządzeniem a nie wydawaniu rozporządzenia zmieniającego.

Celem wprowadzanych zmian jest przede wszystkim rozszerzenie wykazu lekarzy specjalistów z określonych dziedzin medycyny, uprawnionych do wykonywania czynności pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w związku z rozwojem medycyny i możliwościami zastosowania leczenia przeszczepianiem komórek, tkanek w coraz szerszym zakresie, np. rozwój zabiegów stomatologicznych w obrębie szczęki, żuchwy i wyrostka zębodołowego, umożliwi obecnie wykorzystywanie przeszczepów kostnych w tych częściach ciała. Ponadto w projekcie wprowadzono zmiany w zakresie wymaganego wykształcenia od koordynatorów transplantacyjnych na co najmniej wyższe wykształcenie medyczne. Dodatkowo w projekcie zmianie uległy nieco wymagania dla podmiotów, w których są pobierane i przeszczepiane komórki i tkanki regenerujące się, inne niż komórki krwiotwórcze szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej, podmiotów przeszczepiających narządy. Wprowadzono także do przepisów rozporządzenia wymóg posiadania banku tkanek i komórek lub umowy z takim bankiem przez podmioty pobierające komórki krwiotwórcze szpiku, krwi obwodowej, krwi pępowinowej oraz podmioty pobierające i przeszczepiające inne regenerujące się komórki i tkanki. Kolejną zaproponowaną zmianą jest modyfikacja w zakresie osób uprawnionych do pobierania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich oraz rozszerzenie celu takich pobrań.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Celem wprowadzanych zmian jest rozszerzenie wykazu lekarzy specjalistów z określonych dziedzin medycyny, uprawnionych do wykonywania czynności pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz zwiększenie możliwości leczenia przeszczepieniem komórek, tkanek i narządów. Jednocześnie wprowadzenie nieco zmienionych wymogów, o których mowa powyżej w pkt 1, ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów oraz dostosowanie przepisów do zmieniających się warunków związanych z rozwojem medycyny.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Dyrektywy UE z zakresu transplantologii nie precyzują szczegółowo, jakie wykształcenie powinien posiadać personel medyczny zaangażowany w określone czynności transplantacyjne, a jedynie wskazują, że państwa członkowskie mają zapewnić, aby personel medyczny posiadał odpowiednie kwalifikacje lub był wyszkolony i kompetentny w zakresie wykonywanych zadań oraz miał możliwość uczestnictwa w odpowiednich szkoleniach.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Lekarze i lekarze dentyści, zgodnie z poniższą tabelą	Dane dotyczące liczby lekarzy, na które będzie oddziaływała regulacja przedstawia poniższa tabela	Dane Naczelnej Izby Lekarskiej i Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego	Projekt umożliwi wykonywanie czynności z zakresu transplantologii szerszej grupie lekarzy.

Specjalizacja	Liczba lekarzy wykonujących zawód – wg Centralnego Rejestru Lekarzy RP prowadzonego przez Naczelną Izbę Lekarską (stan na dzień 31.01.2015 r.)		Liczba lekarzy w trakcie specjalizacji – wg rejestru lekarzy w trakcie specjalizacji prowadzonego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego (stan na dzień 31.12.2014 r.)
	lekarze specjaliści, tj. lekarze posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty	lekarze posiadający specjalizację I stopnia	
Transplantologia kliniczna	336	0	154
Chirurgia ogólna	6051	2892	980
Chirurgia dziecięca	794	305	155
Kardiochirurgia	291	0	112
Chirurgia klatki piersiowej	255	0	49
Urologia	1236	0	320
Urologia dziecięca	56	0	6
Ortopedia i traumatologia narządu ruchu	3113	540	1036
Okulistyka	3413	1061	636
Chirurgia plastyczna	188	0	45
Chirurgia onkologiczna	704	0	183
Chirurgia naczyniowa	474	0	109
Otorynolaryngologia	2139	1244	362
Chirurgia szczękowo-twarzowa – lekarze	30	0	131
Chirurgia szczękowo-twarzowa – lekarze dentyści	233	0	
Chirurgia szczękowo-twarzowa – osoby z podwójnym prawem wykonywania zawodu (lekarza i lekarza dentysty)	81	0	
Chirurgia stomatologiczna	849	1007	204
Periodontologia	450	1	84

Koordynatorzy transplantacyjni	31 grudnia 2014 roku funkcję koordynatora transplantacyjnego pełniły w Polsce 292 osoby. Największą cześć, 251 osób, stanowili szpitalni koordynatorzy pobierania narządów. Koordynatorzy regionalni zatrudnieni w ośrodkach transplantacyjnych to 34 osoby. W biurze	Dane Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant”	Z uwagi na fakt, iż od kilku lat kandydaci na studia koordynatorów są rekrutowani wyłącznie spośród osób posiadających wyższe wykształcenie, (co najmniej licencjat), większość koordynatorów są to osoby z wyższym wykształceniem. Zatem wprowadzany wymóg posiadania przez koordynatora co najmniej wyższego wykształcenia medycznego może nie być spełniony przez
--------------------------------	---	---	--

	Poltransplantu pracuje 7 koordynatorów centralnych. Jako koordynatorów pobierania narządów („koordynatorzy szpitalni”) Poltransplant na dzień 31 grudnia 2015 r. zatrudnił 233 osoby.		wąską grupę osób. Jednakże wobec tych osób będzie zastosowana formuła praw nabytych.
--	---	--	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt w ramach konsultacji publicznych i opiniowania został przesłany do Centrum Organizacyjno –Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant”, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pracowników Diagnostyki Medycznej i Fizjoterapii, Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia, Polskiego Stowarzyszenia Transplantacyjnego, Polskiego Stowarzyszenia Koordynatorów Transplantacyjnych, Krajowej Rady Transplantacyjnej, Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego i Rady Dialogu Społecznego, Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Konfederacji Lewiatan, Związku Rzemiosła Polskiego, Związku Pracodawców Business Centre Club.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

6.

	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [zł]											Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania **Wprowadzane projektowanym rozporządzeniem zmiany nie spowodują dodatkowych kosztów dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego**

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe – nie dotyczy

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja może mieć pozytywny wpływ na rynek pracy, gdyż rozszerza wykaz specjalności medycznych, których posiadanie umożliwi lekarzom podejmowanie pracy w obszarze transplantologii.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu	Projektowana regulacja będzie miała pozytywny wpływ na zdrowie. Rozwój medycyny spowodował znaczące rozszerzenie wskazań i możliwości stosowania ludzkich przeszczepów narządów, tkanek i komórek w wielu specjalnościach medycznych. Stąd konieczne stało się także rozszerzenie katalogu specjalności lekarskich uprawnionych do wykonywania takich czynności.
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projekt rozporządzenia wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie przewiduje się dokonywania ewaluacji efektów projektu.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Liczba lekarzy wykonujących zawód – wg Centralnego Rejestru Lekarzy RP prowadzonego przez Naczelną Izbę Lekarską. (stan na dzień 31.01.2015 r.), Liczba lekarzy w trakcie specjalizacji – wg rejestru lekarzy w trakcie specjalizacji prowadzonego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego (stan na dzień 31.12.2014 r.) – tabela zawarta w pkt 4.
 Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów