

stawiciela 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.

§ 5. 1. W przypadku przyjęcia do szpitala osoby zdrowej, od której mają być pobrane komórki, tkanki lub narządy w celu przeszczepienia innej osobie, sporządza się i prowadzi odpowiednio 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. 9 ustawy i wymagań określonych w art. 10 ustawy. Dokumenty wymienione w tych artykułach dołącza się do historii choroby.

§ 6. W razie przeszczepienia komórki, tkanki lub narządu, do formularza historii choroby, w części doty-

czącej 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.

§ 7. Do przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej dotyczącej pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania oraz przeszczepiania stosuje się rozporządzenie dotyczące dokumentacji medycznej prowadzonej w zakładach opieki zdrowotnej.

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

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *R. J. Żochowski*

668

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 13 listopada 1996 r.

w sprawie sposobu i warunków tworzenia krajowych i regionalnych banków komórek i tkanek przeznaczonych do przeszczepiania oraz ich zadań.

Na podstawie art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 682) zarządza się, co następuje:

§ 1. Krajowe i regionalne banki komórek i tkanek mogą być tworzone w celu gromadzenia, przetwarzania i przekazywania wszystkich komórek i tkanek lub komórek i tkanek określonego rodzaju.

§ 2. 1. Krajowy bank komórek i tkanek jest tworzony dla zaopatrywania w przeszczepy zakładów opieki zdrowotnej na obszarze całego kraju.

2. Regionalny bank komórek i tkanek jest tworzony dla zaopatrywania w przeszczepy przede wszystkim zakładów opieki zdrowotnej mających siedzibę na obszarze działania banku.

§ 3. 1. Do zadań banku komórek i tkanek należy w szczególności:

- 1) gromadzenie komórek i tkanek pozyskiwanych z zakładów opieki zdrowotnej i innych jednostek organizacyjnych służby zdrowia, uprawnionych zgodnie z art. 16 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 682), zwanej dalej „ustawą”, do pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich,
- 2) konserwowanie i przetwarzanie pozyskanych komórek i tkanek oraz podejmowanie innych czynności w celu ich przygotowania do przeszczepienia,
- 3) przechowywanie komórek i tkanek przygotowywanych do przeszczepienia,
- 4) dystrybucja komórek i tkanek przygotowanych do przeszczepienia do zakładów opieki zdrowotnej, które zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy są uprawnione do ich przeszczepiania,
- 5) udzielanie konsultacji jednostkom organizacyjnym, o których mowa w pkt 1, w sprawach konserwacji

komórek i tkanek bezpośrednio po ich pobraniu, sposobu ich przechowywania i transportu do banku komórek i tkanek.

2. Bank komórek i tkanek może również wykonywać zadania wymienione w ust. 1 w stosunku do komórek i tkanek pochodzących od zwierząt, przeznaczonych do przygotowania przeszczepów ksenogenicznych. W pozyskiwaniu takich komórek i tkanek bank współpracuje ze służbą weterynaryjną miejsca pobrania w celu ustalenia i oceny przydatności komórek i tkanek do przygotowania przeszczepu.

§ 4. 1. Krajowe i regionalne banki komórek i tkanek są tworzone jako wewnętrzne komórki organizacyjne publicznych zakładów opieki zdrowotnej, wyższych uczelni medycznych, uniwersytetów z wydziałem medycznym, medycznych jednostek badawczo-rozwojowych i jednostek organizacyjnych służby krwi.

2. Krajowe i regionalne banki komórek i tkanek mogą być również tworzone jako samodzielne jednostki organizacyjne, na zasadach określonych w przepisach odrębnych, z zastrzeżeniem § 5 i § 6.

3. Do tworzenia i organizacji banków komórek i tkanek, o których mowa w ust. 1, stosuje się przepisy regulujące tworzenie i organizację wewnętrznych komórek organizacyjnych jednostek organizacyjnych, z zastrzeżeniem § 5 i § 6.

4. Utworzenie, obszar działania, szczegółowe zadania i organizację banku komórek i tkanek określa statut jednostki organizacyjnej, o której mowa w ust. 1, a w odniesieniu do banków, o których mowa w ust. 2 — zarządzenie o ich utworzeniu.

§ 5. 1. Utworzenie banku wymaga zasięgnięcia opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

2. Krajowa Rada Transplantacyjna wyraża opinię o utworzeniu krajowego i regionalnego banku tkanek po przedłożeniu projektu zmian w statucie jednostki organizacyjnej zamierzającej utworzyć bank lub projektu zarządzenia, o którym mowa w § 4 ust. 4, oraz dokumentów zawierających dane o celowości utworzenia banku i spełnieniu warunków utworzenia banku.

§ 6. Utworzenie krajowego banku komórek i tkanek następuje za zgodą Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

§ 7. Warunkiem utworzenia banku komórek i tkanek jest zapewnienie przez jednostkę organizacyjną zamierzającą utworzyć bank:

- 1) zatrudnienia na stanowisku kierownika banku lekarza, lekarza dentystry, magistra farmacji, magistra analityki medycznej lub magistra biologii oraz pracowników medycznych i technicznych o kwalifikacjach odpowiadających zadaniom banku,
- 2) bazy lokalowej umożliwiającej zorganizowanie niezbędnych pracowni i stanowisk pracy,
- 3) wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną odpowiadającą wymaganiom wiedzy medycznej,
- 4) wyposażenia w środki łączności umożliwiające możliwie niezwłoczne uzyskanie przez zakłady opieki zdrowotnej, uprawnione do dokonywania przeszczepów komórek i tkanek, danych o zasobach banku.

§ 8. Krajowe i regionalne banki komórek i tkanek współdziałają w realizacji zadań na obszarze całego kraju.

§ 9. Krajowy bank komórek i tkanek może zostać upoważniony przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej do organizowania współdziałania innych krajowych i regionalnych banków, pełnienia funkcji referencyjnych i konsultacyjnych oraz do sprawowania nadzoru pod względem fachowo-medycznym.

§ 10. Wymogi, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca przechowywania komórek i narządów prowadzona przez bank komórek i tkanek, określa rozporządzenie wydane na podstawie art. 16 ust. 4 pkt 5 ustawy.

§ 11. Zakłady opieki zdrowotnej i inne jednostki organizacyjne służby zdrowia, prowadzące w dniu wejścia w życie rozporządzenia banki komórek i tkanek, dostosują po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej w terminie sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia działalność banków do jego przepisów.

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

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *R.J. Żochowski*

Wydawca: Urząd Rady Ministrów

Redakcja: Departament Prawny, 00-583 Warszawa, Al. Ujazdowskie 1/3, P-29

Skład, druk i kolportaż: Wydział Wydawnictw i Poligrafii Gospodarstwa Pomocniczego URM
02-903 Warszawa, ul. Powsińska 69/71, tel. 694-67-50, 694-67-52 i 694-67-03, fax 694-62-06

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Wydziale Wydawnictw i Poligrafii Gospodarstwa Pomocniczego URM, Warszawa, ul. Powsińska 69/71