

973

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA^{1), 2)}

z dnia 16 lipca 2007 r.

w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów

Na podstawie art. 36 ust. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepienia;
- 2) 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 narządów, zwanej dalej „ustawą”, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu lub przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;
- 3) szczegółowe zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, 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.

§ 2. Do pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych oraz pozyskiwania komórek i tkanek, o których mowa w art. 21 ustawy, jest uprawniony lekarz.

§ 3. 1. Do pobierania regenerujących się komórek szpiku w celu przeszczepienia jest uprawniony:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie:
 - a) transplantologii klinicznej lub
 - b) hematologii, lub
 - c) onkologii i hematologii dziecięcej;
- 2) inny 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 nadzorem tego lekarza.

2. Do pobierania regenerujących się komórek z krwi obwodowej w celu przeszczepienia są uprawnieni:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie:
 - a) transplantologii klinicznej lub
 - b) hematologii, lub
 - c) onkologii i hematologii dziecięcej, lub
 - d) transfuzjologii klinicznej;
- 2) inny 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 nadzorem;
- 3) pielęgniarka upoważniona przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonująca tych czynności pod jego nadzorem.

3. Do pobierania komórek z krwi pępowinowej w celu przeszczepienia są uprawnieni:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej lub transfuzjologii klinicznej we współpracy z lekarzem specjalistą w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 2) inny 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 nadzorem;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie 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 07.04.2004, str. 48),
- 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),
- 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).

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

4. Do pobierania regenerujących się komórek i tkanek innych niż określone w ust. 1—3 w celu przeszczepienia jest uprawniony:

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

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) urologii, lub
- e) ortopedii i traumatologii narządu ruchu;

2) lekarz specjalista w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) urologii, lub
- e) ortopedii i traumatologii narządu ruchu;

3) 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 nadzorem.

§ 4. Do pobierania narządów w celu przeszczepienia jest uprawniony:

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

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) urologii;

2) lekarz specjalista w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) urologii;

3) 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 nadzorem.

§ 5. Do przeszczepiania komórek szpiku, regenerujących się komórek krwi obwodowej i pępowinowej jest uprawniony:

1) lekarz specjalista w dziedzinie:

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

2) inny 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 nadzorem.

§ 6. Do przeszczepiania regenerujących się komórek innych niż określone w § 5 i tkanek jest uprawniony:

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

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) urologii, lub
- e) ortopedii i traumatologii narządu ruchu;

2) lekarz specjalista w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) urologii, lub
- e) ortopedii i traumatologii narządu ruchu;

3) 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 nadzorem.

§ 7. Do przeszczepiania narządów jest uprawniony:

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

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) urologii;

2) lekarz specjalista w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:

- a) chirurgii ogólnej lub
- b) chirurgii dziecięcej, lub
- c) kardiologii, lub
- d) urologii;

3) 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 nadzorem.

§ 8. 1. Komórki szpiku, regenerujące się komórki krwi obwodowej i krwi pępowinowej przeznaczone do przeszczepienia mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej wyposażonych w:

- 1) blok operacyjny — w przypadkach pobierania szpiku;
- 2) salę zabiegową przystosowaną do wykonywania aferezy komórkowej — w przypadku pobierania regenerujących się komórek uzyskiwanych drogą aferezy z krwi obwodowej;
- 3) salę zabiegową lub blok operacyjny — w przypadku pobierania innych niż określone w § 5 regenerujących się komórek i tkanek przeznaczonych do przeszczepienia;
- 4) co najmniej jedno stanowisko intensywnej opieki medycznej;
- 5) laboratorium preparatyki komórkowej, cytometrii przepływowej, hodowli tkankowej, hematologiczne, immunologiczne, mikrobiologiczne i serologiczne.

2. Regenerujące się komórki układu krwiotwórczego uzyskiwane drogą aferezy z krwi obwodowej przeznaczone do przeszczepienia mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej przeszczepiających regenerujące się komórki układu krwiotwórczego oraz w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi spełniających warunki, o których mowa w ust. 1 pkt 2—4.

§ 9. Narządy od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu, mogą być pobierane w celu przeszczepienia w zakładach opieki zdrowotnej posiadających:

- 1) oddział chirurgiczny lub inny oddział zabiegowy i salę operacyjną, wyposażony w aparat do znieczulenia ogólnego z pełnym monitorowaniem wszystkich czynności życiowych;
- 2) zespół lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 4 pkt 1 i 2, organizowany w zależności od liczby dawców i pobieranych narządów.

§ 10. Narządy od dawców żywych mogą być pobierane w celu przeszczepienia w zakładach opieki zdrowotnej spełniających warunki, o których mowa w § 9, wyposażonych w salę operacyjną do wykonywania zabiegów chirurgicznych w znieczuleniu ogólnym oraz oddział lub stanowisko intensywnej opieki medycznej.

§ 11. Komórki z krwi pępowinowej przeznaczone do przeszczepienia mogą być pobierane w zakładach opieki zdrowotnej z oddziałami ginekologiczno-położniczymi.

§ 12. 1. Narządy i regenerujące się tkanki oraz komórki inne niż określone w § 5 mogą być przeszczepiane w zakładach opieki zdrowotnej dysponujących:

- 1) oddziałem chirurgicznym, salą operacyjną, innym oddziałem zabiegowym z salą operacyjną, oddziałem lub stanowiskami intensywnej opieki medycznej, wyposażonymi dodatkowo w:
 - a) pompy do szybkiego przetaczania płynów,
 - b) aparat do znieczulenia z pełnym monitorowaniem wszystkich czynności życiowych;
- 2) wyrobami medycznymi i produktami leczniczymi umożliwiającymi prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów;
- 3) zespołem lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 7 pkt 1 i 2, organizowanym w zależności od liczby dawców i pobieranych narządów.

2. Regenerujące się komórki uzyskane ze szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej mogą być przeszczepiane w zakładach opieki zdrowotnej dysponujących specjalistycznym dla tego rodzaju przeszczepień wyposażeniem, w tym wyrobami medycznymi i produktami leczniczymi umożliwiającymi prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia oraz salą zabiegową ze stanowiskiem intensywnej opieki medycznej.

§ 13. Współdziałanie podmiotów, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, w zakresie pobierania, przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia obejmuje:

- 1) zawieranie umów określających zakres i warunki współdziałania;
- 2) dokonywanie przez zakłady opieki zdrowotnej wstępnej kwalifikacji potencjalnego dawcy i przeprowadzenie badań laboratoryjnych, w tym wirusologicznych, zgodności tkankowej, niezbędnych do oceny przydatności komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia;
- 3) niezwłoczne informowanie przez zakłady opieki zdrowotnej o każdym przypadku możliwości pobrania komórek, tkanek i narządów w celu przeszczepienia po stwierdzeniu śmierci mózgu i dokonaniu czynności, o których mowa w pkt 2, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 4) niezwłoczne informowanie przez podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, banków tkanek i komórek o możliwości pobrania tkanek lub komórek do przeszczepienia.

§ 14. Dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania prowadzona jest zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ust. 8 ustawy

z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 i Nr 123, poz. 849), a ponadto obejmuje:

- 1) opis standardowych procedur operacyjnych dotyczących postępowania z komórkami, tkankami i narządami przeznaczonymi do przeszczepienia;
- 2) wytyczne i instrukcje postępowania z komórkami, tkankami i narządami przeznaczonymi do przeszczepienia;
- 3) wzory wypełnianych dokumentów wewnętrznych (karta dawcy, karta zabiegu);
- 4) dokumenty dotyczące wykorzystywanych urządzeń (certyfikaty, karty sprawdzenia działania);
- 5) dokumenty dotyczące wykorzystywanych wyrobów medycznych i produktów leczniczych;
- 6) dokumenty 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 niepożądanym i istotnej niepożądanym reakcji:
 - a) w przypadku przeszczepienia narządów, komórek szpiku, regenerujących się komórek krwi obwodowej i krwi pępowinowej oraz innych komórek i tkanek — Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”,
 - b) w przypadku przeszczepienia przeszczepów biostatycznych i tkanek oka — Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 7) dokumentację z kontroli, którym poddawane były podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, obejmującą protokoły kontroli oraz listę działań podjętych w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;

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

- a) dane o dawcy i biorcy,
- b) dane o miejscu i czasie pobrania,
- c) dane lekarza pobierającego lub osoby przez niego upoważnionej,
- d) wyniki wszystkich wykonywanych badań,
- e) karty preparatyki i przechowywania,
- f) sposoby unikatowego oznakowania,
- g) sposoby potwierdzenia wydania komórek, tkanek lub narządów lekarzowi dokonującemu przeszczepienia.

§ 15. 1. Dokumentacja, o której mowa w § 14, zapewnia identyfikację dawców i biorców komórek, tkanek i narządów.

2. Dokumentacja, o której mowa w § 14, może być również zakładana, prowadzona i przechowywana w formie elektronicznej.

§ 16. Do pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych oraz pozyskiwania komórek i tkanek, o których mowa w art. 21 ustawy, są uprawnione również osoby, które wykonują te czynności w dniu wejścia w życie rozporządzenia, przez okres 3 lat od tego dnia, pod warunkiem dokonywania tych czynności na podstawie upoważnienia lekarza, o którym mowa w § 2, i pod nadzorem tego lekarza.

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

Minister Zdrowia: *Z. Religa*