



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 18 listopada 2021 r.

Poz. 2074

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 22 października 2021 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów, a także bezpieczeństwo dawców i biorców

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2010 r. w sprawie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów, a także bezpieczeństwo dawców i biorców (Dz. U. poz. 403), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów, a także bezpieczeństwo dawców i biorców (Dz. U. poz. 2066).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów, a także bezpieczeństwo dawców i biorców (Dz. U. poz. 2066), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 22 października 2021 r. (poz. 2074)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 marca 2010 r.

w sprawie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów, a także bezpieczeństwo dawców i biorców²⁾

Na podstawie art. 40a ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) ramowe programy szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów oraz bezpieczeństwo dawców i biorców, w zakresie:
 - a) pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej,
 - b) pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek oraz pozyskiwania szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej– zwanych dalej „szkoleniami”;
- 2) sposób dokumentowania przebiegu szkoleń;
- 3) wzór zaświadczenia o odbytych szkoleniu, zwanego dalej „zaświadczeniem”;
- 4) szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się szkolenia.

§ 2. 1. Ramowe programy szkoleń, o których mowa w § 1 pkt 1, dotyczące szkoleń prowadzonych w formie szkoleń wstępnych, ustawicznych i uaktualniających:

- 1) dla koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 2) w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek oraz pozyskiwania szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej są określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Zakres tematyczny określony w ramowych programach szkoleń realizuje się metodą wykładów, internetowych programów edukacyjnych z ograniczonym dostępem lub zajęć praktycznych w zakładach opieki zdrowotnej, bankach tkanek i komórek oraz medycznych laboratoriach diagnostycznych wykonujących zadania, o których mowa w § 1 pkt 1.

§ 3. Wzór zaświadczenia jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Unii Europejskiej:

- 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, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291),
- dyrektywy 2006/17/WE Komisji 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 2006/86/WE Komisji 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).

§ 4. 1. Szkolenia w jednostkach, o których mowa w art. 40a ust. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, odbywają się po spełnieniu następujących wymagań:

- 1) zawarciu pisemnej umowy dotyczącej realizacji ramowych programów szkoleń przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” albo Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz wyłonioną w drodze konkursu ofert jednostkę, w której odbywają się szkolenia;
- 2) ogłoszeniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, do dnia 15 grudnia każdego roku, programu tych szkoleń na następny rok;
- 3) zapewnieniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, sprawnej organizacji procesu dydaktycznego oraz prowadzeniu w sposób ciągły wewnętrznej oceny jakości szkoleń;
- 4) opracowaniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, w formie pisemnej, szczegółowych programów zajęć, o których mowa w § 2 ust. 2, oraz dokumentacji przebiegu szkoleń, uwzględniającej ewidencję uczestników szkoleń prowadzoną zgodnie z danymi zawartymi w kartach szkoleń;
- 5) realizacji programu, o którym mowa w pkt 4, z zastosowaniem nowoczesnych metod dydaktycznych, adekwatnych do przedmiotu oraz celu zajęć.

2. Przepisu ust. 1 pkt 1 nie stosuje się w przypadku, gdy jednostką, w której odbywają się szkolenia, o której mowa w:

- 1) art. 40a ust. 1 pkt 1 ustawy – jest Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 2) art. 40a ust. 1 pkt 2 ustawy – jest Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

§ 5. 1. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz jednostki, w których odbywają się szkolenia, przechowują dokumentację dotyczącą:

- 1) ramowych programów szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 2 ustawy;
- 2) list osób biorących udział w szkoleniach;
- 3) zaświadczeń;
- 4) wyników z odbytych szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 5 ustawy.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, może być prowadzona i przechowywana w formie elektronicznej.

3. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia szkolenia w sposób zabezpieczający przed jej utratą i dostępem osób nieuprawnionych.

4. Dokumentacja przesyłana drogą elektroniczną powinna być oznakowana w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zabezpieczający przed jej utratą i dostępem osób nieuprawnionych.

5. Do przetwarzania danych osobowych w formie elektronicznej stosuje się wysoki poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym w rozumieniu przepisów o dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

³⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 20 kwietnia 2010 r.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 marca 2010 r.

Załącznik nr 1

RAMOWY PROGRAM SZKOLEŃ: WSTĘPNEGO, USTAWICZNEGO I UAKTUALNIAJĄCEGO,
ORGANIZOWANYCH PRZEZ CENTRUM ORGANIZACYJNO-KOORDYNACYJNE DO SPRAW
TRANSPLANTACJI „POLTRANSPLANT” – MINIMALNY CZAS SZKOLENIA 40 GODZIN

Lp.	Tematyka zajęć, w tym seminaryjnych
1	2
1	Wprowadzenie do zajęć.
2	Historia medycyny transplantacyjnej.
3	Aktualny stan przeszczepiania narządów w Polsce. Zapotrzebowanie na leczenie przeszczepianiem narządów i możliwości jego realizacji.
4	Polskie i europejskie przepisy prawne dotyczące pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.
5	Stanowisko, rola i pozycja koordynatora pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów. Umocowanie prawne i zawodowe. Koordynacja i organizacja pobierania komórek, tkanek i narządów od osób zmarłych.
6	Koncepcje i kryteria śmierci człowieka. Rozpoznawanie zgonu. Śmierć mózgowa i jej następstwa. Śmierć w mechanizmie zatrzymania krążenia.
7	Opieka nad dawcą po rozpoznaniu śmierci mózgu. Wyrównywanie zaburzeń ustrojowych. Podtrzymywanie czynności narządów.
8	Wskazania i przeciwwskazania do pobrania narządów od zmarłych. Identyfikacja możliwości pobrania narządu. Potencjał dawstwa. Zasady programu Donor Action.
9	Psychologiczne aspekty umierania i śmierci. Rozmowa z rodziną zmarłego.
10	Rozmowa z rodziną potencjalnego dawcy narządów do przeszczepienia.
11	Rozmowa z rodziną zmarłego o pobraniu narządów.
12	Pobranie wielonarządowe. Aspekty chirurgiczne i organizacyjne.
13	Zasady zabezpieczenia narządów przed niedokrwieniem. Metody przechowywania.
14	Niedokrwienie narządu; wczesne i odległe następstwa.
15	Wskazania i kwalifikacja chorego do przeszczepienia nerki.
16	Wskazania i kwalifikacja chorego do przeszczepienia wątroby.
17	Wskazania i kwalifikacja chorego do przeszczepienia serca.
18	Wskazania i kwalifikacja chorego do przeszczepienia trzustki.
19	Układ zgodności tkankowej i zasady doboru immunologicznego dawcy i biorecy.
20	Alokacja i dystrybucja narządów.
21	Leczenie immunosupresyjne po przeszczepieniu narządu. Rozpoznawanie i leczenie procesu odrzucania.
22	Przeszczepianie szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej.
23	Pobieranie i przeszczepianie tkanek oka.
24	Odrębności pobierania i przeszczepiania narządów u dzieci.
25	Zasady przejrzystości bezpieczeństwa i nadzoru przeszczepiania narządów w Polsce.
26	Praktyczne aspekty koordynacji – od rozpoznania zgonu do pobrania.

1	2
27	Standardy jakości i bezpieczeństwa przeszczepiania narządów. Zdarzenia niepożądane. Dawcy zwiększonego ryzyka. Zapobieganie przenoszeniu nowotworów od dawcy do biorcy przeszczepu.
28	Powikłania zakaźne (wirusowe, bakteryjne i grzybicze) u chorych po przeszczepieniu narządów.
29	Zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej wszystkich etapów koordynacji pobrania wielonarządowego.
30	Przeszczepianie nerek i wątroby od dawców żywych.
31	Krajowa Lista Osób Oczekujących na Przeszczepienie.
32	Zasady opieki długoterminowej nad chorym po przeszczepieniu narządu.
33	Ekonomiczne aspekty przeszczepiania narządów w Polsce.
34	Praca koordynatora przed, w czasie i po zabiegu przeszczepienia narządu.
35	Przeszczepy biostatyczne.
36	Rozmowa z rodziną zmarłego dawcy. Symulacje.
37	Promocja idei przeszczepiania w społeczeństwie.
38	Społeczno-obyczajowe aspekty przeszczepiania narządów.
39	Promocja przeszczepiania w środowisku szpitalnym.
40	Symulacje poszczególnych etapów pracy koordynatora.

Załącznik nr 2

RAMOWY PROGRAM SZKOLEŃ: WSTĘPNEGO, USTAWICZNEGO I UAKTUALNIAJĄCEGO,
ORGANIZOWANYCH PRZEZ KRAJOWE CENTRUM BANKOWANIA TKANEK I KOMÓREK –
MINIMALNY CZAS SZKOLENIA 25 GODZIN

Lp.	Tematyka zajęć, w tym seminaryjnych
1	2
1	Wprowadzenie do zajęć – bankowanie tkanek i komórek jako dziedzina medycyny transplantacyjnej, rodzaje banków tkanek i komórek, aspekty etyczne bankowania tkanek i komórek.
2	Historia bankowania tkanek i komórek.
3	Aktualny stan przeszczepiania komórek i tkanek w Polsce. Zapotrzebowanie na leczenie przeszczepianiem komórek i tkanek i możliwości jego realizacji.
4	Polskie i europejskie przepisy prawne dotyczące pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.
5	Kwalifikacja dawców tkanek i komórek – kryteria ogólne i szczegółowe.
6	Stanowisko, rola i pozycja koordynatora pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów. Umocowanie prawne i zawodowe. Koordynacja i organizacja pobierania komórek, tkanek i narządów od osób zmarłych.
7	Koncepcje i kryteria śmierci człowieka. Rozpoznawanie zgonu. Śmierć mózgowa i jej następstwa. Śmierć w mechanizmie zatrzymania krążenia.
8	Rozmowa z rodziną potencjalnego dawcy komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia.
9	Pobranie komórek i tkanek podczas pobrań narządowych. Aspekty chirurgiczne i organizacyjne.
10	Pobranie komórek i tkanek podczas sekcji sądowo-lekarskich i anatomopatologicznych. Aspekty chirurgiczne i organizacyjne.
11	Pobieranie i konserwowanie tkanek i komórek układu mięśniowo-szkieletowego.
12	Pobieranie i konserwowanie tkanek i komórek oka.
13	Pobieranie i konserwowanie tkanek i komórek układu sercowo-naczyniowego.
14	Pobieranie i konserwowanie tkanek i komórek skóry.
15	Pobieranie i konserwowanie komórek układu krwiotwórczego – szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej.
16	Zdarzenia i reakcje niepożądane, w tym powikłania zakaźne (wirusowe, bakteryjne i grzybicze), przeniesienie nowotworu.
17	Promocja idei przeszczepiania w społeczeństwie.
18	Spółeczno-obyczajowe aspekty przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.
19	System zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek.
20	Zastosowania kliniczne przeszczepów tkankowych i komórkowych.

WZÓR ZAŚWIADCZENIA O ODBYTYM SZKOLENIU

Temat, data i rodzaj (wstępne, ustawiczne lub uaktualniające) odbytego szkolenia (cyklu szkoleń)

.....

(nazwa i adres jednostki, w której odbywa się szkolenie)

ZAŚWIADCZENIE NR/..... POTWIERDZAJĄCE ODBYCIE SZKOLENIA

Dane uczestnika szkolenia:

1. Imię (imiona) i nazwisko uczestnika szkolenia

.....

2. Obywatelstwo

3. Numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość

.....

4. Data wydania i nr dyplomu

5. Wynik szkolenia

(imię i nazwisko oraz podpis kierownika jednostki, w której odbywa się szkolenie)

⁴⁾ Ze zmianami wprowadzonym przez § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów, a także bezpieczeństwo dawców i biorców (Dz. U. poz. 2066), które weszło w życie z dniem 13 listopada 2019 r.