

667

ROZPORZĄDZENIE 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.

Na podstawie art. 16 ust. 4 pkt 5 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. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) ustawie — rozumie się przez to ustawę z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 682).
- 2) rozporządzeniu dotyczącym dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej — rozumie się przez to rozporządzenie 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 i z 1994 r. Nr 56, poz. 234).

§ 2. 1. W razie pobrania w zakładzie opieki zdrowotnej komórek, tkanek lub narządów po śmierci, w formularzu historii choroby zakres informacji przewidzianej w § 18 rozporządzenia dotyczącego dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej uzupełnia się o:

- 1) informację, że nie został wyrażony sprzeciw na pobranie komórek, tkanek i narządów, o których mowa w art. 4 ustawy, ze wskazaniem, na jakiej podstawie uzyskano informację,
- 2) informację o uzyskaniu, w przypadku określonym w art. 6 ustawy, informacji od właściwego prokuratora (lub stanowiska sądu rodzinnego) o niewyrażeniu 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 ustanie funkcji pnia mózgu (śmierć mózgową),
- 3) protokół pobrania, podpisany przez członków zespołu lekarskiego.

3. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio w przypadku pobierania komórek, tkanek lub narządów przez inną jednostkę organizacyjną służby zdrowia niż zakład opieki zdrowotnej.

§ 3. Krajowy i regionalny bank komórek i tkanek 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 o niezgłoszeniu 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. 6 ustawy, informacji od właściwego prokuratora (lub stanowiska sądu rodzinnego) o niewyrażeniu sprzeciwu na pobranie komórek, tkanek i narządów,
- 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 zakładzie opieki zdrowotnej lub innej jednostce organizacyjnej służby zdrowia, której przekazano przeszczepy.

§ 4. 1. Jednostka organizacyjna służby krwi, pobierająca komórki i tkanki, sporządza i prowadzi dokumentację medyczną w formie karty dawcy komórki i tkanki.

2. Karta dawcy komórki i tkanki zawiera:

- 1) identyfikatory jednostki organizacyjnej służby krwi,
- 2) identyfikatory dawcy: imię, imiona, nazwisko, oznaczenie płci, datę urodzenia, miejsce zamieszkania i 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) identyfikatory 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 przed-

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