



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 12 października 2016 r.

Poz. 1674

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 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.

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 09.04.2015, 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 06.08.2010, str. 14, Dz. Urz. UE L 243 z 16.09.2010, str. 68).

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 dentyista – w zakresie swoich kompetencji zawodowych, wynikających z posiadanej specjalizacji;
- 2) lekarz lub lekarz dentyista odbywający specjalizację, upoważniony przez lekarza lub lekarza dentyistę, 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) kardiologii, 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) 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.

§ 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 dentyista – w zakresie swoich kompetencji zawodowych, wynikających z posiadanej specjalizacji;
- 2) lekarz lub lekarz dentyista odbywający specjalizację, upoważniony przez lekarza lub lekarza dentyistę, 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 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 opiekę 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 niepożądanym i istotnej niepożądanej 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 dentystę 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: *K. Radziwiłł*