

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)2)</sup>**

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) szczególne 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 jest uprawniony:

- 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 jest uprawniony:

- 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;
- 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) kardiochirurgii 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) kardiochirurgii 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 przeszczepiania 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) kardiochirurgii lub
  - d) urologii;
- 2) lekarz specjalista w następujących podstawowych dziedzinach medycyny:
- a) chirurgii ogólnej lub
  - b) chirurgii dziecięcej lub
  - c) kardiochirurgii 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) kardiochirurgii 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) kardiochirurgii 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 lub;
- 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 przeszczepiania 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 przeszczepiania 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) wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów;
- 3) zespół lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 7 pkt 1 i 2, organizowany 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, 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), 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, obejmująca protokoły kontroli oraz listę działań podjętych celem usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
- 8) rejestry pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych komórek, tkanek i narządów zawierające:
  - a) dane o dawcy i biorcy,
  - b) 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 unikalnego 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.



<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenia 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 7.04.2004)
- 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 9.2.2206 r., 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. L 294 z 25.10.2006, str. 32)

