



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 29 października 2018 r.

Poz. 2060

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 26 października 2018 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 2017 r. poz. 1000 oraz z 2018 r. poz. 1669) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
- 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 będzie podejmowane postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu, przeszczepianiu komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek;
- 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 lub zastosowania u ludzi;
- 5) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania lub zastosowania u ludzi.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

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 Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14 oraz 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 oraz 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 oraz 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 oraz Dz. Urz. UE L 243 z 16.09.2010, str. 68).

§ 2. 1. Do pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są uprawnieni:

- 1) lekarz lub lekarz dentysta współpracujący z bankiem tkanek i komórek;
- 2) członek zespołu pobierającego, o którym mowa w art. 36a ustawy, pod nadzorem kierownika tego zespołu.

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 dentysta współpracujący z bankiem tkanek i komórek;
- 2) pielęgniarka lub położna współpracująca z bankiem tkanek i komórek i upoważniona przez lekarza lub lekarza dentystę, o którym mowa w pkt 1, oraz dokonująca tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem, rozumianym jako fizyczna obecność na terenie komórki lub jednostki organizacyjnej zakładu leczniczego, w której odbywa się czynność pozyskiwania.

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 przeszczepienia lub 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, rozumianym jako fizyczna obecność na sali operacyjnej, w której odbywa się czynność pobrania.

2. Do pobierania od żywych dawców komórek krwi obwodowej, w tym komórek krwiotwórczych krwi obwodowej drogą aferezy z krwi obwodowej, w celu ich przeszczepienia lub 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, rozumianym jako fizyczna obecność na terenie komórki lub jednostki organizacyjnej zakładu leczniczego, w której odbywa się czynność pobrania;
- 3) pielęgniarka lub położna upoważniona przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonująca tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem, rozumianym jako fizyczna obecność na terenie komórki lub jednostki organizacyjnej zakładu leczniczego, w której odbywa się czynność pobrania.

3. Do pobierania od żywych dawców komórek krwi pępowinowej, w tym komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej, w celu ich przeszczepienia lub 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, rozumianym jako fizyczna obecność na terenie komórki lub jednostki organizacyjnej zakładu leczniczego, w której odbywa się czynność pobrania;
- 3) położna upoważniona przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonująca tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem, rozumianym jako fizyczna obecność na terenie komórki lub jednostki organizacyjnej zakładu leczniczego, w której odbywa się czynność pobrania.

4. Do pobierania od żywych dawców krwi obwodowej pełnej w celu przeszczepienia lub zastosowania u ludzi komórek krwi obwodowej 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, rozumianym jako fizyczna obecność na terenie komórki lub jednostki organizacyjnej zakładu leczniczego, w której odbywa się czynność pobrania;
- 3) pielęgniarka lub położna upoważniona przez lekarza lub lekarza dentyistę, o którym mowa w pkt 1, i dokonująca tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem, rozumianym jako fizyczna obecność na terenie komórki lub jednostki organizacyjnej zakładu leczniczego, w której odbywa się czynność pobrania.

5. Do pobierania od żywych dawców tkanek oraz komórek, innych niż określone w ust. 1–4, w celu ich przeszczepienia lub 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, rozumianym jako fizyczna obecność na terenie komórki lub jednostki organizacyjnej zakładu leczniczego, w której odbywa się czynność pobrania.

§ 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) kardiochirurgii, 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, pisemnie upoważniony przez kierownika jednostki organizacyjnej, uwidocznionej w pozwoleniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydanym na podstawie ustawy, na rzecz której dokonywana jest czynność pobrania i pod bezpośrednim nadzorem lekarza, o którym mowa w pkt 1, rozumianym jako możliwość natychmiastowego i nieograniczonego kontaktu, co najmniej telefonicznego.

§ 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) kardiochirurgii, 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) kardiochirurgii, 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, rozumianym jako fizyczna obecność na sali operacyjnej podczas czynności pobrania.

§ 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, rozumianym jako fizyczna obecność przy czynności przeszczepienia.

§ 7. Do zastosowania u ludzi komórek określonych w § 6 w celu innym niż ich przeszczepienie oraz do przeszczepienia lub 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, rozumianym jako fizyczna obecność przy czynności przeszczepienia lub zastosowania.

§ 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) kardiochirurgii, 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) kardiochirurgii, 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, rozumianym jako fizyczna obecność przy czynności przeszczepienia.

§ 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 przeszczepienia lub 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, w wymiarze godzin gwarantującym należyte wykonywanie powierzonych czynności, dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 3 ust. 1 pkt 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 przeszczepienia lub 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 prowadzenie rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu pobrania;
- 3) zatrudnionych, w wymiarze godzin gwarantującym należyte wykonywanie powierzonych czynności, dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 3 ust. 2 pkt 1.

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, w wymiarze godzin gwarantującym należyte wykonywanie powierzonych czynności, dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 3 ust. 3 pkt 1.

§ 11. Krew obwodowa pełna, o której mowa w § 3 ust. 4, może być pobierana od żywego dawcy w celu przeszczepienia lub zastosowania u ludzi komórek krwi obwodowej w podmiotach leczniczych:

- 1) posiadających co najmniej salę zabiegową;
- 2) zapewniających wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu pobrania;
- 3) zatrudniających, w wymiarze godzin gwarantującym należyte wykonywanie powierzonych czynności, lekarza lub lekarza dentystę o kwalifikacjach określonych w § 3 ust. 4 pkt 1.

§ 12. Tkanki i komórki, inne niż określone w § 10 i § 11, 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 i § 11, są pobierane;
- 3) zapewniających wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu pobrania;
- 4) zatrudniających, w wymiarze godzin gwarantującym należyte wykonywanie powierzonych czynności, co najmniej dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 3 ust. 5 pkt 1.

§ 13. 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.

§ 14. 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 w zakresie nauk medycznych, zakładach pogrzebowych – posiadających salę sekcyjną.

§ 15. Narządy od żywych dawców mogą być pobierane w celu przeszczepienia w podmiotach leczniczych spełniających warunki, o których mowa w § 13, zapewniających intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii i zatrudniających lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 5 pkt 1.

§ 16. 1. Komórki lub tkanki, 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.

2. Komórki, tkanki lub narządy, o których mowa w art. 21 ustawy, mogą być pozyskiwane w celu ich przeszczepienia, w podmiotach leczniczych posiadających salę operacyjną lub salę zabiegową lub salę porodową z uwzględnieniem rodzaju pozyskiwanych komórek i tkanek.

§ 17. 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 § 18 ust. 1, w pomieszczeniu zabezpieczonym przed dostępem osób nieuprawnionych, wyposażonym w urządzenie lub pojemnik termoizolacyjny z kontrolowanym pomiarem temperatury.

§ 18. 1. Narządy mogą być przeszczepiane w podmiotach leczniczych:

- 1) posiadających oddział chirurgiczny z salą operacyjną;
- 2) zapewniających intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii;
- 3) zatrudniających co najmniej dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 8 pkt 1;
- 4) zatrudniających, w wymiarze godzin gwarantującym należyte wykonywanie powierzonych czynności, co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 5) zapewniających 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:

- 1) posiadających warunki do aseptycznej hospitalizacji pacjentów pozbawionych odporności;
- 2) zapewniających intensywną opiekę hematologiczną w warunkach oddziału intensywnej terapii;
- 3) zatrudniających, w wymiarze godzin gwarantującym należyte wykonywanie powierzonych czynności, co najmniej dwóch lekarzy, o kwalifikacjach określonych w § 6 pkt 1;
- 4) zatrudniających, w wymiarze godzin gwarantującym należyte wykonywanie powierzonych czynności, co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 5) zapewniających wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia.

§ 19. Tkanki i komórki, inne niż określone w § 18 ust. 2, mogą być przeszczepiane lub stosowane u ludzi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą:

- 1) posiadających salę operacyjną lub zabiegową;
- 2) zapewniających intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach intensywnej terapii;
- 3) zapewniających wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie diagnostyki i leczenia po zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek;
- 4) zatrudniających, w wymiarze godzin gwarantującym należyte wykonywanie powierzonych czynności, lekarza lub lekarza dentyście posiadającego kwalifikacje, o których mowa w § 7 pkt 1.

§ 20. Podmioty, o których mowa w § 10–12, § 18 ust. 2 i § 19, 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.

§ 21. 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 przeszczepienia lub pobrania komórek i tkanek w celu ich zastosowania u ludzi, 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 przeszczepienia lub zastosowania u ludzi.

§ 22. Dokumentacja dotycząca pobierania komórek, tkanek lub narządów, ich przechowywania i przeszczepiania lub zastosowania u ludzi, zapewnia identyfikację potencjalnego dawcy, dawcy, potencjalnego biorcy i biorcy komórek, tkanek lub narządów i obejmuje:

- 1) kartę dawcy zawierającą elementy określone w przepisach wydanych na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy;
- 2) kartę biorcy zawierającą:
 - a) dane biorcy:
 - imię i nazwisko,
 - datę urodzenia,
 - numer PESEL, jeżeli posiada,
 - wiek,
 - płeć,
 - b) opis zabiegu przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów lub zastosowania u ludzi komórek lub tkanek;
- 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 niepożądany i istotnej niepożądanej reakcji w przypadku:
 - a) przeszczepienia narządów oraz komórek wskazanych w § 6 – Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”,
 - b) przeszczepienia lub zastosowania u ludzi tkanek i komórek, 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 lub zastosowanych komórek i tkanek 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 przeszczepienia lub zastosowania u ludzi,
 - rodzaj przeszczepionych komórek, tkanek lub narządów lub rodzaj zastosowanych komórek lub tkanek,
 - nazwę i adres podmiotu leczniczego, w którym dokonano przeszczepienia lub zastosowania u ludzi,
 - 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 przeszczepienia lub zastosowania, lub osobie przez tego lekarza lub lekarza dentystę upoważnionej.

§ 23. Dokumentacja, o której mowa w § 22, może być również prowadzona, przechowywana i udostępniana w postaci elektronicznej.

§ 24. Koordynatorzy pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, którzy nabyli uprawnienia na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 1656), zachowują je po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 25. 1. Wnioski o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 36 ust. 1a ustawy, złożone po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, rozpatruje się na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia. Podmioty, które uzyskały pozwolenie, o którym mowa w art. 36 ust. 1a ustawy, przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą wykonywać czynności objęte pozwoleniem przez okres, na jaki pozwolenie to zostało wydane.

2. Do kontroli spełniania szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów przez podmioty, które uzyskały pozwolenie, o którym mowa w art. 36 ust. 1a ustawy, przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w okresie ważności tych pozwoleń, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 26. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: wz. *J. Szczurek-Żelazko*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2016 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 1674), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 798).