

319

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 22 marca 2010 r.

w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów

Na podstawie art. 3 ust. 14 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 oraz z 2009 r. Nr 141, poz. 1149) zarządza się, co następuje:

§ 1. Koszty koordynacji pobrania ustala się, biorąc pod uwagę koszty:

- 1) zgłoszenia potencjalnego dawcy do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 2) zgłoszenia potencjalnego dawcy do koordynatora pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 3) udokumentowania identyfikacji, kwalifikacji i rozpoznania u potencjalnego dawcy trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu w przypadku jego stwierdzenia;
- 4) opieki lekarsko-pielęgniarskiej nad potencjalnym dawcą;
- 5) łączności niezbędnej do koordynacji pobrania;
- 6) zabezpieczenia próbek krwi lub innych tkanek dawcy do typowania tkankowego.

§ 2. Koszty badań potencjalnego dawcy komórek, tkanek lub narządów i wydania na ich podstawie opinii lekarskich oraz koszty kwalifikacji potencjalnego dawcy ustala się, biorąc pod uwagę koszty:

- 1) ogólnego badania lekarskiego;
- 2) specjalistycznego badania lekarskiego;
- 3) badania autopsyjnego — w przypadku pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich;
- 4) przeprowadzenia i udokumentowania wywiadów medycznych z osobami, które dobrze znają lub znały potencjalnego dawcę, w celu zgromadzenia możliwie jak największej liczby informacji niezbędnych do prawidłowej kwalifikacji potencjalnego dawcy.

§ 3. 1. Koszty badań laboratoryjnych przed pobraniem komórek, tkanek lub narządów ustala się, biorąc pod uwagę koszty następujących testów i badań laboratoryjnych:

- 1) histopatologicznych;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

- 2) obrazowych;
- 3) mikrobiologicznych;
- 4) markerów nowotworowych;
- 5) wirusologicznych:
 - a) HIV 1 i 2 Anty-HIV-1 i 2,
 - b) wirusowego zapalenia wątroby typu B, HBsAg i Anty-HBc; w razie pozytywnego wyniku testu Anty-HBc, a negatywnego wyniku testu HBsAg — wykonania dalszych testów dla oceny ryzyka, mających na celu ustalenie przydatności komórek, tkanek lub narządów do wykorzystania klinicznego,
 - c) wirusowego zapalenia wątroby typu C Anty-HCV,
 - d) kiły — testy swoiste,
 - e) na obecność przeciwciał HTLV-I/II w przypadku odbycia przez potencjalnego dawcę podróży przez regiony lub jego pobyt w regionach, gdzie istnieje możliwość narażenia go na kontakt z chorobami zakaźnymi;
- 6) dodatkowych testów w kierunku nosicielstwa, w tym badań biomolekularnych wirusów HBV, HCV, CMV, EBV, nosicielstwa malarii, toksoplazmozy i pierwotniaka *Trypanosoma* zależnych od danych zawartych w dokumentacji medycznej;
- 7) typowania tkankowego potencjalnego dawcy, w tym badania AB0 i w uzasadnionych przypadkach miana izohemaglutynin;
- 8) innych badań laboratoryjnych koniecznych przed pobraniem komórek, tkanek lub narządów.

2. Koszty badań kwalifikujących komórki, tkanki lub narządy do przeszczepienia po pobraniu od dawcy ustala się, biorąc pod uwagę koszty badania biopsyjnego i zgodności tkankowej między dawcą a biorcą.

§ 4. Koszty komisijnego stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu u potencjalnego dawcy przed pobraniem komórek, tkanek lub narządów ustala się, biorąc pod uwagę koszty:

- 1) badań potwierdzających albo wykluczających trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu;
- 2) wynagrodzeń członków komisji lekarskiej stwierdzającej trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu.

§ 5. Koszty hospitalizacji potencjalnego dawcy, od stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu do pobrania narządu, wraz z czynnoś-

ciami polegającymi na podtrzymywaniu czynności narządów przed ich pobraniem ustala się, biorąc pod uwagę koszty:

- 1) produktów leczniczych i wyrobów medycznych użytych do podtrzymywania czynności narządów przed ich pobraniem;
- 2) udostępnienia sali operacyjnej, sali zabiegowej przystosowanej do wykonywania zabiegów chirurgicznych oraz zapewnienia intensywnej opieki w warunkach oddziału intensywnej terapii;
- 3) opieki lekarsko-pielęgniarskiej nad dawcą.

§ 6. Koszty zabiegu pobrania narządu lub narządów ponoszone przez zakład opieki zdrowotnej, w którym pobrano narząd lub narządy, ustala się, biorąc pod uwagę koszty:

- 1) koordynacji pobrania, o których mowa w § 1;
- 2) badań i wydania na ich podstawie opinii lekarskich oraz badań laboratoryjnych wykonanych przed pobraniem narządu lub narządów obejmujących:
 - a) ogólne badanie lekarskie,
 - b) specjalistyczne badanie lekarskie,
 - c) badania, o których mowa w § 3;
- 3) wykonania zabiegu pobrania narządu lub narządów obejmujące:
 - a) zastosowane produkty lecznicze, wyroby medyczne i materiały niezbędne przy pobraniu,
 - b) wykorzystanie bloku operacyjnego,
 - c) wykorzystanie sali zabiegowej przystosowanej do wykonywania zabiegów chirurgicznych,
 - d) zapewnienie intensywnej opieki w warunkach oddziału intensywnej terapii,
 - e) wynagrodzenie personelu lekarsko-pielęgniarskiego sprawującego opiekę nad dawcą przed pobraniem.

§ 7. Koszty zabiegu pobrania narządu lub narządów ponoszone przez zakład opieki zdrowotnej, w którym przeszczepiono pobrany narząd lub narządy, ustala się, biorąc pod uwagę koszty:

- 1) organizacji, transportu, ubezpieczenia i wynagrodzeń zespołu lekarsko-pielęgniarskiego wykonującego zabieg pobrania narządu;
- 2) produktów leczniczych, wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do pobrania narządu lub narządów, i ich zabezpieczenia na okres transportu;
- 3) transportu narządu lub narządów z zakładu opieki zdrowotnej, w którym pobrano narząd lub narządy, do zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonuje się przeszczepienia tego narządu lub narządów.

§ 8. Koszty pobrania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej ustala się, biorąc pod uwagę koszty:

- 1) koordynacji pobrania, o których mowa w § 1;

2) badań i wydania na ich podstawie opinii lekarskich oraz badań laboratoryjnych wykonanych przed pobraniem, obejmujących:

- a) ogólne badanie lekarskie,
- b) specjalistyczne badanie lekarskie,
- c) badania, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2, 3, 5–8;

3) wykonania zabiegu pobrania obejmujące:

- a) wynagrodzenie personelu lekarsko-pielęgniarskiego uczestniczącego w zabiegu pobrania,
- b) zastosowanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych przy pobraniu,
- c) wykorzystanie bloku operacyjnego,
- d) wykorzystanie sali zabiegowej przystosowanej do wykonywania aferezy komórkowej — w przypadku pobierania regenerujących się komórek uzyskiwanych drogą aferezy z krwi obwodowej,
- e) zapewnienie intensywnej opieki w warunkach oddziału intensywnej terapii;

4) transportu potencjalnego dawcy do i z zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane pobranie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;

5) wyżywienia i obsługi dawcy w czasie jego pobytu w zakładzie opieki zdrowotnej związanego z pobraniem szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;

6) udostępnienia szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej przez ośrodek dawców szpiku;

7) przetwarzania i przechowywania w zakresie:

- a) użytych ubrań jednorazowych i wielorazowych,
- b) użytego sprzętu i narzędzi jednorazowego i wielorazowego użytku,
- c) użytych materiałów do mycia i dezynfekcji pomieszczeń, stanowisk pracy, rąk, narzędzi i urządzeń do pakowania, przechowywania i dystrybucji,
- d) eksploatacji sprzętu i urządzeń,
- e) utrzymania i eksploatacji sprzętu do monitorowania,
- f) użytych wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji;

8) dystrybucji i transportu szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej do medycznego laboratorium diagnostycznego celem przetworzenia;

9) transportu przetworzonego szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej celem przeszczepienia;

10) preparatyki komórkowej, cytometrii przepływowej, hematologii, mikrobiologii i serologii, związane z badaniem i oceną szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej w medycznym laboratorium diagnostycznym;

11) zabezpieczenia krwi do autotransfuzji.

§ 9. Koszty pobrania krwi pępowinowej ustala się, biorąc pod uwagę koszty:

- 1) wynagrodzenia personelu pobierającego krew pępowinową;
- 2) użytych ubrań jednorazowych i wielorazowych;
- 3) użytego sprzętu i narzędzi jednorazowego i wielorazowego użytku;
- 4) użytych materiałów do mycia i dezynfekcji pomieszczeń, stanowisk pracy, rąk, narzędzi i urządzeń do pakowania, przechowywania i dystrybucji;
- 5) eksploatacji sprzętu i urządzeń;
- 6) utrzymania i eksploatacji sprzętu do monitorowania;
- 7) użytych wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji;
- 8) dystrybucji i transportu krwi pępowinowej do medycznego laboratorium diagnostycznego oraz banku tkanek i komórek;
- 9) wynagrodzenia personelu w zakresie testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji.

§ 10. Koszty pobrania komórek lub tkanek ze zwłok ludzkich ustala się, biorąc pod uwagę koszty:

- 1) koordynacji pobrania, o których mowa w § 1;
- 2) badań i kwalifikacji potencjalnego dawcy, o których mowa w § 2;
- 3) wynagrodzenia lekarza pobierającego lub wynagrodzeń personelu zespołu pobierającego;
- 4) wykonania badań, o których mowa w § 3;
- 5) wykorzystania bloku operacyjnego, sali zabiegowej przystosowanej do wykonywania zabiegów chirurgicznych lub sali sekcyjnej;
- 6) o których mowa w § 9 pkt 2—7;
- 7) transportu komórek i tkanek do banku tkanek i komórek.

§ 11. Koszty pobrania od żywego dawcy regenerujących się komórek lub tkanek, innych niż szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej przeznaczonych do przeszczepienia ustala się, biorąc pod uwagę koszty:

- 1) koordynacji pobrania, o których mowa w § 1;

2) badań i wydania na ich podstawie opinii lekarskich oraz badań laboratoryjnych wykonanych przed pobraniem, obejmujących:

- a) ogólne badanie lekarskie potencjalnego dawcy,
- b) specjalistyczne badania lekarskie potencjalnego dawcy,
- c) badania, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2, 3, 5—8;

3) wykonania zabiegu pobrania obejmujące:

- a) zastosowanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych przy pobraniu,
- b) wykorzystanie bloku operacyjnego,
- c) wykorzystanie sali zabiegowej przystosowanej do wykonywania zabiegów chirurgicznych,
- d) zapewnienie intensywnej opieki w warunkach oddziału intensywnej terapii;

4) badania i oceny pobranych komórek lub tkanek w medycznym laboratorium diagnostycznym;

5) hodowli komórek do przeszczepienia;

6) o których mowa w § 9 pkt 2—7;

7) transportu potencjalnego dawcy do i z zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane pobranie;

8) przygotowania potencjalnego dawcy do pobrania;

9) transportu pobranych komórek lub tkanek do medycznego laboratorium diagnostycznego, banku tkanek i komórek lub do zakładu opieki zdrowotnej celem przeszczepienia;

10) leczenia dawcy po zabiegu pobrania komórek lub tkanek.

§ 12. Koszty przetwarzania, sterylizacji i dystrybucji komórek lub tkanek w banku tkanek i komórek ustala się, biorąc pod uwagę koszty:

1) wynagrodzeń personelu banku tkanek i komórek wykonującego czynności testowania, przetwarzania, konserwowania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek lub tkanek;

2) konsultacji specjalistycznych;

3) o których mowa w § 9 pkt 2—7;

4) dystrybucji i transportu przetworzonych komórek lub tkanek do zakładów opieki zdrowotnej.

§ 13. Koszty przechowywania pobranych komórek, tkanek lub narządów do momentu ich dystrybucji do banku tkanek i komórek lub zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonany zabieg przeszczepienia, ustala się, biorąc pod uwagę koszty, o których mowa w § 9 pkt 2—7.

§ 14. W przypadku konieczności odstąpienia od przeszczepienia pobranych komórek, tkanek lub narządów z powodów obiektywnych, takich jak nieprawidłowe wyniki badań dodatkowych, wady anatomiczne, choroba nowotworowa wykryta po pobraniu lub zbyt długi czas niedokrwienia narządu po pobraniu, koszty czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, wykonanych do momentu odstąpienia, są ustalane w sposób określony w § 1—6 oraz § 8—13.

§ 15. 1. Ustalając koszty czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, bierze się pod uwagę koszty poszczególnych czynności z poprzedniego roku kalendarzowego.

2. Wzrost kosztów czynności, o których mowa w ust. 1, w kolejnym roku kalendarzowym nie może być wyższy niż średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w roku poprzedzającym rok, na który zawierane są umowy, o których mowa w art. 3 ust. 12 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, ogłoszony przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 153, poz. 1227 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 224).

3. Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” przedstawiają, corocznie do dnia 30 maja, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, informację o:

- 1) wysokości kosztów czynności, o których mowa w ust. 1, ustalonych w umowach, o których mowa w art. 3 ust. 12 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, na dany rok;
- 2) przewidywanym wzroście kosztów, o których mowa w ust. 1, na rok następny.

4. Koszty czynności związanych z pobieraniem komórek lub tkanek ze zwłok ludzkich oraz ich przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją w okresie do dnia 31 grudnia 2010 r. określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

5. Koszty czynności związanych z pobieraniem komórek, tkanek i narządów od dawcy, u którego stwierdzono śmierć mózgu lub zgon wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia, czynności związanych z pobieraniem szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz ich przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją w okresie do dnia 31 grudnia 2010 r. określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 16. Umowy, o których mowa w art. 3 ust. 12 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zawarte na rok 2010 r. przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2007 r. w sprawie sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposobu zwrotu tych kosztów (Dz. U. Nr 207, poz. 1503), które na podstawie art. 8 ustawy z dnia 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy — Przepisy wprowadzające Kodeks karny (Dz. U. Nr 141, poz. 1149) traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 22 marca 2010 r. (poz. 319)

Załącznik nr 1

KOSZTY CZYNNOŚCI ZWIĄZANYCH Z POBIERANIEM KOMÓREK LUB TKANEK ZE ZWŁOK LUDZKICH
ORAZ ICH PRZECHOWYWANIEM, PRZETWARZANIEM, STERYLIZACJĄ I DYSTRYBUCJĄ

Lp.	Czynności	Koszt pobrania (w złotych)
1	Konsultacje specjalistyczne przed pobraniem tkanek i komórek	125
2	Pobranie jednej kości długiej z kończyny	95
3	Pobranie innych kości na zamówienie (w tym kości pokrywy czaszki)	65
4	Pobranie mostka z chrząstkami żebrowymi	60
5	Pobranie żebra	30
6	Pobranie jednostronne talerza biodrowego	60
7	Pobranie ścięgna, więzadła	60
8	Pobranie zastawek serca	130
9	Pobranie osierdzia	50
10	Pobranie naczynia krwionośnego rozgałęzionego min. 10 cm	250
11	Pobranie naczynia krwionośnego min. 10 cm	160
12	Pobranie naczynia krwionośnego do 10 cm	100
13	Pobranie rogówki	160
14	Pobranie owodni	50
15	Pobranie dermatomem skóry o pow. 100 cm ²	30
16	Pobranie błony łącznotkankowej o pow. 100 cm ²	40
17	Pobranie komórek	100
18	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu jednej kości długiej z kończyny	30
19	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu dwóch kości długich z jednej kończyny	50
20	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu mostka	30
21	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu żeber	40
22	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu talerza biodrowego	40
23	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu kości na indywidualne zamówienie	40
24	Kosmetyka zwłok po pobraniu rogówki	40
25	Kosmetyka zwłok po pobraniu skóry dermatomem	40

Załącznik nr 2

KOSZTY CZYNNOŚCI ZWIĄZANYCH Z POBIERANIEM KOMÓREK, TKANEK I NARZĄDÓW OD DAWCY, U KTÓREGO STWIERDZONO ŚMIERĆ MÓZGU LUB ZGON WSKUTEK NIEODWRACALNEGO ZATRZYMANIA KRAŻENIA, CZYNNOŚCI ZWIĄZANYCH Z POBIERANIEM SZPIKU I KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH KRWI OBWODOWEJ ORAZ ICH PRZECHOWYWANIEM, PRZETWARZANIEM, STERYLIZACJĄ I DYSTRYBUCJĄ

A. Koszty osobowe – koszty stałe

Lp.	Czynności	Koszt jednostkowy (w złotych)	Koszt razem (w złotych)
I	Identyfikacja dawcy zmarłego		
1	lekarz – wstępna ocena kliniczna kwalifikacji potencjalnego dawcy	300	300
2	wykonanie serii badań	2 x 250	500
3	komisja orzekająca o śmierci mózgu	3 x 400	1200
	Razem		2 000
II	Opieka nad dawcą od stwierdzenia śmierci mózgu lub zgonu wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia do pobrania komórek, tkanek lub narządów		
1	lekarz	600	600
2	pielęgniarka	350	350
3	konsultacje specjalistyczne	200	200
	Razem		1 150
III	Zabieg pobrania komórek, tkanek, narządu lub narządów		
1	lekarz anestezjolog	700	700
2	pielęgniarka	2 x 350	700
3	salowa	250	250
	Razem		1 650
	Razem koszty osobowe		4 800

B. Koszty materiałowe i badań kwalifikujących dawców narządów

Lp.	Czynności i materiały	Koszt za pobranie nerki (w złotych)	Koszt razem za pobranie nerek i narządu dodatkowego (w złotych)
I	Koszty badań		
1	badania laboratoryjne wg karty zgłoszenia dawcy (bez wirusologicznych)	250	350
2	badania obrazowe (usg, TK, angio-OUN)	300	300
3	badania inne (ekg, rtg klatki piersiowej)	50	100
4	badania wirusologiczne	100	100
5	markery nowotworowe	60	60
II	Koszty materiałowe		
1	leki, płyny dożylnie, płyny krwiozastępcze oraz inne niezbędne materiały	840	1240
2	koszty pracy sali operacyjnej	550	750
3	zabezpieczenie logistyczne	50	100
	Razem koszty materiałowe i badań	2 200	3 000

C. Koszt pobrania nerki lub nerki i innego narządu

Lp.	Rodzaj pobrania	Koszt pobrania 2 nerek (w złotych)	Koszt pobrania kolejnego narządu (w złotych)	Koszt pobrania narządów łącznie z kosztami osobowymi (w złotych)
1	Pobranie tylko nerek	7 000		7 000
2	Pobranie nerek i jednego innego narządu	3 900	3 900	7 800
3	Pobranie nerek i 2 innych narządów	2 800	2 900	8 600
4	Pobranie nerek i 3 innych narządów	2 350	2 350	9 400
5	Pobranie nerek i 4 innych narządów	2 040	2 040	10 200

D. Koszty ośrodka dokonującego pobrania

Lp.	Rodzaj pobrania	Koszty osobowe (w złotych)	Koszty materiałowe jednostkowe dla jednego pobrania (w złotych)	Koszty razem (w złotych)
1	Pobranie szpiku w warunkach sali operacyjnej	4 800	3 000	7 800
2	Pobranie komórek krwiotwórczych krwi obwodowej metodą cytoforezy	4 800	7 000	11 800