

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2018 r.

w sprawie kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek²⁾

Na podstawie art. 27 ust. 6 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek wykonujących bezpośrednio czynności związane z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich.

§ 2. Do wykonywania czynności bezpośrednio związanych z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich jest uprawniona osoba posiadająca wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne.

§ 3. Jeżeli kierownikiem banku tkanek i komórek lub osobą odpowiedzialną, o której mowa w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, jest osoba niebędąca lekarzem, to bank tkanek i komórek zatrudnia lekarza nadzorującego.

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 wdraża przepisy dyrektywy Komisji:

- 1) 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 r., str. 40),
- 2) 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. WE L 294 z 25.10.2006, str. 32).

§ 4. 1. Osoba, o której mowa w § 2, w zakresie wykonywanych czynności związanych z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich ustawicznie podnosi kwalifikacje, w tym w każdym przypadku wprowadzenia nowych procedur w przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu tkanek i komórek ludzkich.

2. Podnoszenie kwalifikacji, o którym mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:

- 1) aspekty etyczne;
- 2) aspekty prawne;
- 3) aspekty organizacyjne;
- 4) kryteria jakości i bezpieczeństwa związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją tkanek i komórek ludzkich;
- 5) standardowe procedury operacyjne stosowane w przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu tkanek i komórek ludzkich;
- 6) procedury kontroli jakości;
- 7) znajomość systemów bezpieczeństwa zdrowotnego w banku tkanek i komórek;
- 8) umiejętność obsługi sprzętu wykorzystywanego w każdej procedurze przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania tkanek i komórek ludzkich;
- 9) znajomość systemów kontroli jakości w przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu tkanek i komórek ludzkich;
- 10) zarządzanie bazami danych dawców, procedur i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia;
- 11) znajomość przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązujących w bankach tkanek i komórek.

§ 5. Do wykonywania czynności bezpośrednio związanych z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek są uprawnione także osoby, które w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wykonują te czynności w bankach tkanek i komórek i nie spełniają wymagań określonych w § 2.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2007 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek (Dz. U. poz. 553), które utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 798).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 27 ust. 6 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek wykonujących bezpośrednio czynności związane z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców. Dotychczas powyższe upoważnienie ustawowe wykonywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2007 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek (Dz. U. poz. 553). W związku z faktem, iż na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 798) ww. rozporządzenie utraci moc obowiązującą z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, najpóźniej z dniem 29 października 2018 r., istnieje konieczność wydania nowego aktu wykonawczego regulującego kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek wykonujących bezpośrednio czynności związane z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich.

W porównaniu do ww. rozporządzenia w projekcie nie wprowadzono żadnych zmian merytorycznych w zakresie przekazanym do regulacji ministrowi właściwemu do spraw zdrowia - jedyną modyfikacją wynika ze zmiany dokonanej przez ustawę z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów w treści art. 26 ustawy. Przedmiotowa modyfikacja jest związana ze zmianą zakresu informacji zawartej we wniosku o uzyskanie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy, i polega na konieczności podania przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 26 ust. 4 pkt 4 ustawy „informacji o liczbie osób, o których mowa w ust. 3 pkt 1 (tj. liczba zatrudnionych osób posiadających odpowiednie kwalifikacje), ich kwalifikacjach i zakresach czynności”, a nie informacji „o liczbie pracowników i ich kwalifikacjach”, jak to miało miejsce przed zmianą dokonaną ustawą z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Brak również przewidywanego wpływu projektowanego rozporządzenia na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do projektowanego rozporządzenia, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.