

Warszawa, dnia 29 października 2018 r.

Poz. 2062

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 24 października 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 oraz z 2018 r. poz. 1669) 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, posiadającego prawo wykonywania zawodu.

§ 4. 1. Osoba, o której mowa w § 2, oraz lekarz, o którym mowa w § 3, w zakresie wykonywanych czynności związanych z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich ustawicznie podnoszą 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;

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 w zakresie swojej regulacji dyrektywę 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającą 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) oraz dyrektywę 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującą dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymaganiach technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. WE L 294 z 25.10.2006, str. 32 oraz Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43).

- 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 z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *Ł. Szumowski*

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 traci 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).