

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2006 r.

w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek

Na podstawie art. 27 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.

Banki tkanek i komórek powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym wymaganiom:

- 1) ogólnym - określonym w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia;
- 2) szczegółowym - określonym w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia.

§ 2.

Bank tkanek i komórek, prowadzący działalność w dniu wejścia w życie rozporządzenia, niespełniający wymagań określonych w jego przepisach dostosuje pomieszczenia i urządzenia do tych wymagań w terminie do dnia 31 grudnia 2008 r.

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2007 r.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – Zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 27 ust. 7 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wymagania jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia banku tkanek i komórek.

Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych. Wejście w życie rozporządzenia umożliwi dostosowanie istniejących i nowopowstających banków tkanek i komórek do wymogów ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) w zakresie jakości i bezpieczeństwa stosowanych u ludzi tkanek i komórek. Ze względu na wieloletnie niedoinwestowanie w infrastrukturę istniejących banków tkanek i komórek, banki nie spełniające wymagań określonych w projektowanych przepisach mają dostosować pomieszczenia i urządzenia do tych wymagań w terminie do 31 grudnia 2008 roku.

Minister właściwy do spraw zdrowia mając powyższe na względzie w ramach przyjętego Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006 – 2009 - POLGRAFT, część B: Przygotowanie allogenicznych biostatycznych przeszczepów tkankowych przeznaczył środki które umożliwią przeprowadzenie niezbędnej modernizacji i znacznie przyspieszą oraz skrócą okres dostosowawczy. W ten sposób umożliwią uzyskanie przez banki tkanek i komórek pozwolenia na kontynuację prowadzonej działalności.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Banki tkanek i komórek, ośrodki przeszczepiające tkanki i komórki, biorcy i dawcy tkanek i komórek, rejestry pozyskanych tkanek i komórek w Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, oraz rejestr niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej w Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz pozostałe polskie rejestry dawców szpiku.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki sektora finansów publicznych.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków w dochodach i wydatkach jednostek finansowanych ze środków publicznych.

3. Wpływ regulacji na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach.

Projektowane regulacje nie powodują następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ projektu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

7. Konsultacje społeczne.

Projekt rozporządzenia rozesłano do podmiotów zajmujących się pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów w tym do: Narodowego Funduszu Zdrowia, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (łącznie 21), Centrum Zdrowia Dziecka, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", banków tkanek i komórek publicznych i niepublicznych (łącznie 11), banków krwi pępowinowej publicznych i niepublicznych (łącznie 15), rejestrów dawców szpiku publiczne i niepubliczne (łącznie 7), ośrodków przeszczepiających komórki, tkanki i narządy ze szczególnym uwzględnieniem ośrodków wykonujących przeszczepienia u dzieci. Projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz wysłany do zaopiniowania przez 102 podmioty związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów.