

**Rozporządzenie  
Ministra Zdrowia<sup>1)</sup>  
z dnia .....2006 r.  
w sprawie kwalifikacji wymaganych od osób  
zatrudnionych w bankach tkanek i komórek**

Na podstawie art. 27 ust. 6 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.

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

§ 2.

Do przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania tkanek i komórek ludzkich, z zastrzeżeniem § 5, jest uprawniony:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej;
- 2) osoba posiadająca wykształcenie wyższe albo średnie: farmaceutyczne, biologiczne i diagnostyki laboratoryjnej, upoważniona przez lekarza, o którym mowa w pkt 1.

§ 3.

1. Kierownikiem banku tkanek i komórek powinien być:

- 1) lekarz, lekarz dentysta, magister farmacji, magister analityki medycznej, magister biologii, posiadający co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w bankach tkanek i komórek lub medycznych laboratoriach diagnostycznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529 oraz z 2005 r. Nr 119, poz.1015),
- 2) inne osoby niż wymienione w pkt 1, posiadające co najmniej pięcioletnie doświadczenie zawodowe w bankach tkanek i komórek lub medycznych laboratoriach diagnostycznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej.

2. Jeżeli kierownikiem banku tkanek i komórek jest osoba niebędąca lekarzem lub lekarzem dentystą, to bank tkanek i komórek jest obowiązany zatrudnić w banku tkanek i komórek jako konsultanta medycznego, lekarza lub lekarza dentystę.

§ 4.

1. Pracownicy banków tkanek i komórek, o których mowa w § 2, w zakresie wykonywanych czynności związanych z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich powinni ustawicznie podnosić kwalifikacje, w tym w każdym przypadku wprowadzenia nowych procedur w przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu tkanek i komórek ludzkich tkanek i komórek.

2. Podnoszenie kwalifikacji, o którym mowa w ust. 1, powinno obejmować 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 pracy 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 przeszczepów;
- 11) znajomość przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązujących w bankach tkanek i komórek.

§ 5.

1. Do przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania tkanek i komórek są uprawnione także osoby legitymujące się dokumentem wydanym przez dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, o posiadaniu odpowiednich kwalifikacji i odbyciu szkolenia w zakresie czynności związanych z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich uzyskanym przed dniem wejścia w życie rozporządzenia.

2. Do przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania regenerujących się komórek krwi pępowinowej są uprawnione osoby legitymujące się dokumentem wydanym przez dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w porozumieniu z krajowym konsultantem w dziedzinie hematologii, o posiadaniu odpowiednich kwalifikacji i odbyciu szkolenia w zakresie wykonywanych czynności związanych z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem regenerujących się komórek krwi pępowinowej, uzyskanym przed dniem wejścia w życie rozporządzenia.

#### § 6.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 31 grudnia 2006 r.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działań Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

---

#### **Uzasadnienie**

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego art. 27 ust. 6 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia ma określić, 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. Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych.

---

### **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 opisowo-jakościową.

#### **1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.**

Banki tkanek i komórek, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, ośrodki pobierające i przeszczepiające regenerujące się komórki krwi pępowinowej.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków w jednostkach finansowanych ze środków publicznych.

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

Projektowane regulacje w znacznym stopniu poprawi działalność banków tkanek oraz bezpieczeństwo w stosowaniu przygotowanych przez te banki tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia u ludzi a tym samym spowodują pozytywne następstwa w rozwoju społecznym i gospodarczym.

#### **4. Wpływu regulacji na rynek pracy.**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

#### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na wewnętrzną konkurencyjność gospodarki ale w znacznym stopniu może pozytywnie wpłynąć na konkurencyjność naszego kraju w zakresie

przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania i stosowania u ludzi komórek i tkanek ludzkich.

#### **6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.**

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

#### **7. Konsultacje społeczne.**

Projekt rozporządzenia zostanie rozesłany do podmiotów zajmujących się pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek i tkanek oraz 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. Projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.