

Rozporządzenie
Ministra Zdrowia^{1),2)}
z dnia2007 r.
w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system
zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek

Na podstawie art. 29 ust. 3 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.

System zapewnienia jakości musi spełniać następujące warunki:

- 1) wszystkie podejmowane działania powinny być zgodne z opracowanymi i zatwierdzonymi standardowymi operacyjnymi procedurami (SOP), obowiązującymi w danym banku tkanek i komórek;
- 2) powinna być prowadzona ciągła analiza stosowanych procedur postępowania i niezwłocznie są przekazywane do oceny jej wyniki, szczególnie w przypadkach gdy:
 - a) zastosowana procedura ma wpływ na integralność przygotowywanych tkanek i komórek,
 - b) występuje ryzyko przeniesienia choroby zakaźnej wraz z przetworzonymi tkankami i komórkami,
 - c) wystąpiły i zgłaszane są istotne niepożądane reakcje lub istotne zdarzenia niepożądane związane z przeszczepieniem przetworzonych tkanek lub komórek na formularzach określonych w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia;
- 3) powinny być określone działania zapobiegające wystąpieniu reakcji i zdarzeń, o których mowa w pkt 2 lit. c;
- 4) działania, o których mowa w pkt 3, muszą być udokumentowane wraz z postępowaniem zapobiegającym wystąpieniu istotnych niepożądanych reakcji lub istotnych zdarzeń niepożądanych, określonym w SOP;
- 5) powinny być prowadzone na bieżąco rejestry, procedury, monitorowanie i dokumentacja dotycząca produktów niespełniających norm jakościowych i zastosowanych postępowań zmierzających do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości oraz przyjmowania, przetwarzania, testowania, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek.

§ 2.

System zapewnienia jakości powinien gwarantować wysoką jakość i bezpieczeństwo przygotowywanych do przeszczepienia tkanek i komórek poprzez:

- 1) ciągłość prowadzenia kontroli nad prawidłowością stosowania SOP;
- 2) wprowadzanie nowych procedur w zakresie przetwarzania, testowania i przechowywania tkanek i komórek;
- 3) stosowanie SOP opisanych i zawierających minimalny zakres czynności określonych w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia;
- 4) wdrażanie wytycznych zawierających szczegółowe wymagania dotyczące monitorowania i powiadamiania o istotnych niepożądanych reakcjach i istotnych zdarzeniach niepożądanych oraz technicznych zasad dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji, określonych w [załączniku nr 3](#) do rozporządzenia;
- 5) stosowanie się do instrukcji dotyczących przestrzegania norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji, określonych w załączniku nr 4 do rozporządzenia;
- 6) stosowanie w bieżącej pracy wzorów dokumentów formularzy sprawozdawczych, kart dawców, druków innych dokumentów, określonych w [załączniku nr 4](#) do rozporządzenia.

§ 3.

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

MINISTER ZDROWIA

1) 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 działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

2) Niniejsze rozporządzenia wdraża przepisy:

- dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. WE L 102 z 7.04.2004)

- dyrektywy Komisji 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 9.2.2206 r., str. 40).

- dyrektywy Komisji 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. L 294 z 25.10.2006, str. 32)

Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wymagania jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości określający sposób monitorowania stanu tkanek i komórek w drodze pomiędzy dawcą a biorcą oraz wszystkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z tymi tkankami i komórkami, w szczególności wymagania dla przechowywania tkanek i komórek, rejestrowania danych dawców oraz konieczność utworzenia standardowych procedur operacyjnych (SOP), uwzględniając następujące dokumenty: standardowe procedury operacyjne, wytyczne, instrukcje postępowania, formularze sprawozdawcze, karty dawców, informacje w sprawie miejsca przeznaczenia tkanek lub komórek. Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych. Projekt rozporządzenia wdraża przepisy dyrektyw technicznych 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wprowadzających w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt rozporządzenia został umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte notyfikacją norm i aktów prawnych umożliwiającą uczestnictwo Rzeczypospolitej Polskiej w procedurach wymiany informacji określonych w przepisach Wspólnoty Europejskiej zgodnie z § 5 pkt 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

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.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków na jednostki finansowane 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 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, tkanek i narządów jak również 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-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", banków tkanek i komórek publicznych i niepublicznych (łącznie 11), banków krwi pępowinowej publicznych i niepublicznych (łącznie 15), rejestrów dawców szpiku publicznych i niepublicznych (łącznie 7) i ośrodków przeszczepiających komórki, tkanki i narządy.