

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, 1893 i 1991) wprowadza się następujące zmiany:

1) odnośnik nr 1 otrzymuje brzmienie:

„Niniejsza ustawa wdraża postanowienia następujących dyrektyw Unii Europejskiej:

- 1) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48, z późn. zm.²⁾ – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291);
- 2) dyrektywy Komisji (UE) 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniającej dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43);
- 3) dyrektywy Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 56).”;

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) dyrektywy Komisji (UE) 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniającej dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43);
- 2) dyrektywy Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 56).

²⁾ Zmiany wymienionej dyrektywy zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14 i Dz. Urz. UE L 7 z 13.01.2015, str. 5/2.

- 2) w art. 1:
- a) w ust. 1:
- pkt 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1) pobierania, przechowywania, przeszczepiania i zastosowania u ludzi komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej; tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok;”
 - w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
 - „3) donacji, pobierania, gromadzenia, testowania i dopuszczania do obiegu tkanek i komórek przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.³⁾).”
- b) w ust. 2 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
 - „3) pobierania i autologicznego przeszczepienia lub pobierania i autologicznego zastosowania komórek i tkanek w czasie tej samej procedury chirurgicznej, gdy pobrane komórki i tkanki nie są poddawane przetwarzaniu, testowaniu, sterylizacji lub przechowywaniu.”
- 3) w art. 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:
- 1) alokacja – wybór biorcy przeszczepu z krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie;
 - 2) autoryzacja pobrania – uzyskanie zgodnego z prawem przyzwolenia na pobranie komórek, tkanek i narządów od dawcy;
 - 3) bank tkanek i komórek – jednostkę organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, dopuszczania do obiegu, przywozu, wywozu tkanek i komórek lub działalności

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 174 i Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1.

- przywozowej; jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki i komórki, po spełnieniu wymagań przewidzianych w ustawie;
- 4) bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową – bank tkanek i komórek, który jest jednocześnie stroną umowy z dostawcą z państwa trzeciego, o której mowa w art. 31a, zawartej w celu sprowadzenia tkanek lub komórek pochodzących z państwa trzeciego i przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
 - 5) biorca przeszczepu – osobę, której przeszczepiono komórki, tkanki lub narządy, albo osobę, u której zastosowano tkanki lub komórki;
 - 6) data ważności tkanek lub komórek – dzień, do którego tkanki lub komórki można przeszczepić lub zastosować u ludzi;
 - 7) dawca – żywego dawcę, zwłoki ludzkie albo innego rodzaju żywe lub zmarłe źródło, od których pobiera się komórki, tkanki lub narządy;
 - 8) donacja – oddanie komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
 - 9) dopuszczenie do obiegu – przekazanie tkanek lub komórek innemu podmiotowi w celu dalszego przetwarzania, przechowywania lub sterylizacji;
 - 10) dostawca z państwa trzeciego – bank tkanek i komórek lub inny podmiot mający siedzibę w państwie trzecim, z którego bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanki lub komórki;
 - 11) dystrybucja – transport i dostarczenie tkanek, komórek lub narządów przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
 - 12) działalność przywozowa – prowadzenie przez bank tkanek i komórek działalności polegającej na sprowadzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepiania lub zastosowania u ludzi od dostawcy z państwa trzeciego na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1;
 - 13) etykieta ostateczna – etykieta umieszczana przez bank tkanek i komórek na pojemniku mającym bezpośredni kontakt z tkankami lub komórkami dopuszczonymi do obiegu, zawierająca co najmniej oznakowanie sekwencji identyfikacyjnej donacji;
 - 14) europejski kod banku tkanek i komórek – niepowtarzalny identyfikator dla akredytowanych, mianowanych, autoryzowanych albo licencjonowanych banków

- tkanek i komórek w państwach członkowskich Unii Europejskiej, składający się z kodu ISO danego państwa i numeru banku tkanek i komórek określonego w europejskim kompendium banków tkanek i komórek;
- 15) europejskie kompendium banków tkanek i komórek – rejestr wszystkich banków tkanek i komórek, które zostały akredytowane, mianowane, autoryzowane albo licencjonowane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, zawierający informacje o tych bankach tkanek i komórek;
 - 16) europejskie kompendium przetworzonych tkanek i komórek – rejestr wszystkich rodzajów tkanek i komórek dopuszczonych do obiegu w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz odpowiednich kodów tkanek i komórek w ramach systemów kodowania (EUTC, ISBT 128 i Eurocode);
 - 17) gromadzenie – przyjmowanie tkanek i komórek w celu ich przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji lub dopuszczania do obiegu;
 - 18) istotne zdarzenie niepożądane – nieprzewidziane zdarzenie związane z pobieraniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, dopuszczeniem do obiegu, przywozem, wywozem, działalnością przywozową, przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniem u ludzi komórek lub tkanek, mogące prowadzić do przeniesienia się choroby zakaźnej, mogące powodować pogorszenie stanu zdrowia, potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, uszkodzenie ciała, niepełnosprawność, niezdolność do pracy, zagrożenie dla życia albo śmierć;
 - 19) istotna reakcja niepożądana – nieprzewidzianą reakcję organizmu dawcy lub biorcy związaną z pobieraniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, dopuszczeniem do obiegu, przywozem, wywozem, działalnością przywozową, przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniem u ludzi komórek lub tkanek, prowadzącą do przeniesienia się choroby zakaźnej, powodującą pogorszenie się stanu zdrowia, potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, uszkodzenie ciała, niepełnosprawność, niezdolność do pracy, zagrożenie dla życia albo śmierć;
 - 20) jednolity kod europejski – niepowtarzalny identyfikator stosowany w odniesieniu do tkanek i komórek dystrybuowanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, składający się z sekwencji identyfikacyjnej donacji i sekwencji identyfikacyjnej

- tkanek i komórek; na potrzeby dystrybucji tkanek lub komórek w państwach członkowskich Unii Europejskiej dopuszcza się stosowanie skrótu „SEC”;
- 21) jednorazowy przywóz – jednorazowe sprowadzenie określonych tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u zamierzonego biorcy, dokonywane przez bank tkanek i komórek od dostawcy z państwa trzeciego;
 - 22) kod tkanek i komórek – identyfikator dla określonego rodzaju tkanek lub komórek składający się z identyfikatora systemu kodowania tkanek i komórek wskazującego system kodowania zastosowany przez bank tkanek i komórek (»E« dla EUTC, »A« dla ISBT 128, »B« dla Eurocode) oraz z numeru tkanek i komórek przewidzianego dla danego rodzaju tkanek lub komórek w danym systemie kodowania;
 - 23) komórka – pojedynczą komórkę lub grupę komórek niepowiązanych ze sobą substancją międzykomórkową;
 - 24) konserwowanie – zastosowanie odczynników chemicznych, dokonywanie zmian w warunkach środowiskowych lub inne środki zastosowane podczas przetwarzania w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek, tkanek lub narządów;
 - 25) koordynacja pobrania i przeszczepiania lub pobrania i zastosowania u ludzi – uzgodnienia dotyczące organizacji, nadzoru i dokumentacji procesów identyfikacji i kwalifikacji dawcy, autoryzacji pobrania, pobrania, przechowywania, alokacji i dystrybucji oraz przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów lub zastosowania u ludzi komórek lub tkanek, w tym sposobu przekazania i transportu oraz przyjęcia komórek, tkanek lub narządów w podmiocie leczniczym w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260) lub banku tkanek i komórek oraz ich dostarczenia do biorcy;
 - 26) koordynator pobierania i przeszczepiania lub pobierania i zastosowania u ludzi – uprawnioną i przeszkoloną osobę organizującą koordynację pobrania i przeszczepiania lub koordynację pobrania i zastosowania u ludzi;
 - 27) kryteria akceptacji – przyjęte limity ilościowe i jakościowe, ich zakresy lub inne ustalone wskaźniki kontrolowanych parametrów, na podstawie których podejmowana jest decyzja o uznaniu efektu danej czynności za akceptowalny;
 - 28) krytyczny moment – etap procesu mający potencjalny wpływ na jakość i bezpieczeństwo komórek, tkanek lub narządów;

- 29) nagły przypadek – każdą nieprzewidzianą sytuację, w której nie istnieje rozwiązanie inne niż pilny przywóz tkanek lub komórek z państwa trzeciego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u znanego biorcy, którego zdrowie w przypadku niedokonania takiego przywozu byłoby poważnie zagrożone;
- 30) narząd – wyodrębnioną i istotną część organizmu ludzkiego, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia autonomicznych funkcji fizjologicznych; przez narząd rozumie się również część narządu, jeżeli może być ona wykorzystana w organizmie ludzkim w tym samym celu co cały narząd;
- 31) niepowtarzalny numer donacji – niepowtarzalny numer określonej donacji tkanek i komórek przypisany zgodnie z systemem przydzielania takich numerów wprowadzonym w danym państwie członkowskim Unii Europejskiej;
- 32) numer podziału – numer, który odróżnia i w sposób niepowtarzalny identyfikuje tkanki i komórki posiadające ten sam niepowtarzalny numer donacji i ten sam kod tkanek i komórek, pochodzące z tego samego banku tkanek i komórek;
- 33) państwa trzecie – inne państwa niż państwa członkowskie UE;
- 34) pobieranie – czynności, w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskiwane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych;
- 35) przechowywanie – utrzymywanie komórek, tkanek lub narządów we właściwych i odpowiednio kontrolowanych warunkach do chwili ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
- 36) przeszczepienie – proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie komórki, tkanki lub narządu od dawcy do ciała biorcy;
- 37) przetwarzanie – wszelkie czynności związane z przygotowaniem, konserwowaniem i pakowaniem tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
- 38) przywóz – przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
 - a) narządów przeznaczonych do przeszczepienia albo
 - b) tkanek lub komórek pochodzących z państw członkowskich UE przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, albo
 - c) tkanek lub komórek dokonywany w ramach nagłego przypadku;

- 39) sekwencja identyfikacyjna donacji – pierwszą część jednolitego kodu europejskiego składającą się z europejskiego kodu banku tkanek i komórek i niepowtarzalnego numeru donacji;
- 40) sekwencja identyfikacyjna tkanek i komórek – drugą część jednolitego kodu europejskiego składającą się z kodu tkanek i komórek, numeru podziału i daty ważności tkanek lub komórek;
- 41) standardowe procedury operacyjne – pisemne instrukcje opisujące przebieg określonych procesów z uwzględnieniem wykorzystywanych materiałów i metod oraz oczekiwanych wyników tych procesów;
- 42) sterylizacja – zastosowanie odczynników chemicznych, czynników biologicznych i czynników fizycznych, mające na celu unieszkodliwienie biologicznych czynników chorobotwórczych w komórkach i tkankach;
- 43) system kodowania EUTC – system kodowania tkanek i komórek, opracowany przez Komisję Europejską i składający się z rejestru wszystkich rodzajów tkanek i komórek dopuszczonych do obiegu w państwach członkowskich UE oraz ich odpowiednich kodów tkanek i komórek;
- 44) system zapewnienia jakości – strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby wpływające w sposób pośredni lub bezpośredni na osiągnięcie i utrzymanie wysokiej jakości komórek, tkanek lub narządów;
- 45) testowanie – czynności polegające na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie przydatności komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia lub komórek lub tkanek do zastosowania u ludzi;
- 46) tkanka – każdy element składowy organizmu ludzkiego utworzony przez komórki;
- 47) walidacja procesu – udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że proces prowadzony w ustalonym zakresie parametrów przebiega skutecznie i w sposób powtarzalny oraz spełnia ustalone kryteria akceptacji;
- 48) zagraniczny podmiot pobierający – podmiot, w którym dokonano pobrania tkanek lub komórek od dawcy, mający swoją siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 49) zamierzony biorca – znanego potencjalnego biorcę, na rzecz którego dokonano przywozu tkanek lub komórek, w tym przywozu z państwa trzeciego;
- 50) zastosowanie u ludzi – zastosowanie tkanek lub komórek na ciele lub w organizmie biorcy oraz zastosowanie pozaustrojowe tkanek lub komórek;

- 51) zastosowanie allogeniczne – zastosowanie tkanek lub komórek pobranych od jednej osoby u innej osoby;
 - 52) zastosowanie autologiczne – zastosowanie tkanek lub komórek u tej samej osoby;
 - 53) żywy dawca – osobę, od której pobierane są komórki, tkanki lub narządy.”;
- 4) w art. 3:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zwrot kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji, przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów i zastosowania u ludzi komórek lub tkanek pobranych od dawcy nie jest zapłatą i nie stanowi korzyści majątkowej lub osobistej w rozumieniu ust. 1.”,
 - b) w ust. 3 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) badań kwalifikujących komórki lub tkanki do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, po pobraniu od dawcy;”;
- 5) w art. 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia lub pobrania komórek lub tkanek w celu ich zastosowania u ludzi można dokonać, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu.”;
- 6) w art. 12 w ust 1:
- a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Komórki, tkanki lub narządy w celu przeszczepienia lub komórki lub tkanki w celu zastosowania u innej osoby mogą być pobierane od żywego dawcy, przy zachowaniu następujących warunków:”,
 - b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zasadność i celowość pobrania i przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów lub zastosowania u ludzi komórek lub tkanek od określonego dawcy ustalają lekarze pobierający i przeszczepiający lub stosujący je u znanego biorcy na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;”,
 - c) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości przez lekarza wykonującego zabieg oraz przez innego lekarza niebiorącego

bezpośredniego udziału w pobieraniu i przeszczepieniu komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek;”;

d) pkt 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek, tkanek lub narządów w celu ich przeszczepienia lub komórek lub tkanek w celu ich zastosowania u znanego biorcy; wymóg określenia biorcy przeszczepu nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki;

8) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na pobranie komórek, tkanek lub narządów, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;”;

7) w art. 16:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W celu umożliwienia dokonania przeszczepień lub stosowania u ludzi szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej od dawców niespokrewnionych tworzy się centralny rejestr niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, zwany dalej „rejestrem szpiku i krwi pępowinowej”.”;

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając konieczność zapewnienia jakości i bezpieczeństwa pobierania, przeszczepienia i stosowania u ludzi oraz możliwość prowadzenia rejestru w postaci elektronicznej.”;

8) w art. 16a w ust. 2:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) przechowywanie danych, o których mowa w ust. 8, i ich aktualizacja z uwzględnieniem możliwości ich przechowywania w postaci elektronicznej;”;

b) pkt 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6) udostępnianie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej krajowym lub zagranicznym ośrodkom przeszczepiającym lub stosującym szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej;

- 7) współpraca z innymi ośrodkami dawców szpiku i ośrodkami przeszczepiającymi lub stosującymi szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej.”;
- 9) w art. 16b ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Do udzielenia pozwolenia, o którym mowa w art. 16a ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 ust. 1, 2, ust. 4 pkt 1 lit. j i pkt 4–8 i ust. 7 oraz art. 27 ust. 1–5.”;
- 10) w art. 16c:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. W podmiotach leczniczych dokonujących przeszczepień narządów lub przeszczepień lub zastosowań szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej mogą działać ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zwane dalej „ośrodkami kwalifikującymi”.”;
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. W ośrodku kwalifikującym kierownik podmiotu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, wyznacza zespół złożony z lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnych biorców do przeszczepienia lub zastosowania, zwany dalej „zespołem”.”;
- c) w ust. 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) kwalifikowanie potencjalnego biorcy do zabiegu przeszczepienia lub zastosowania;”;
- 11) w art. 17 ust. 8 otrzymuje brzmienie:
„8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) sposób i tryb tworzenia i prowadzenia listy,
 - 2) kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru potencjalnego biorcy,
 - 3) sposób informowania potencjalnych biorców o kolejności wpisu na listę
- uwzględniając aktualny stan wiedzy medycznej i zachowanie równego dostępu do zabiegu przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia listy w postaci elektronicznej.”;
- 12) w art. 18 ust. 6 otrzymuje brzmienie:
„6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając konieczność oceny wyników przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia rejestru w postaci elektronicznej.”;

13) art. 20 i art. 21 otrzymują brzmienie:

„Art. 20. 1. Dopuszcza się przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów lub stosowanie u ludzi komórek lub tkanek pochodzących od zwierząt.

2. Przeszczepianie lub stosowanie, o którym mowa w ust. 1, wymaga uzyskania pozytywnej opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

3. Do przeszczepiania lub stosowania, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepisy dotyczące eksperymentów medycznych.

Art. 21. Komórki, tkanki lub narządy mogą być pozyskane w celu przeszczepienia lub komórki lub tkanki w celu zastosowania u ludzi z narządów lub ich części usuniętych z innych przyczyn niż w celu pobrania z nich komórek, tkanek lub narządów, po uzyskaniu zgody na ich użycie od dawcy lub jego przedstawiciela ustawowego.”;

14) w art. 22 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory legitymacji i odznaki oraz sposób i tryb nadawania odznaki „Dawca Przeszczepu” i „Zasłużony Dawca Przeszczepu” wraz ze sposobem dokumentowania ilości pobrań dla celów nadania tej odznaki, uwzględniając dane gromadzone przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz propagowanie donacji tkanek, komórek i narządów.”;

15) art. 24–26 otrzymują brzmienie:

„Art. 24. Podmioty podejmujące działania w zakresie propagowania donacji komórek, tkanek lub narządów są obowiązane poinformować ministra właściwego do spraw zdrowia o zakresie tych działań.

Art. 25. W celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, dopuszczania do obiegu lub prowadzenia działalności przywozowej tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są tworzone banki tkanek i komórek.

Art. 26. 1. Wniosek o uzyskanie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, jednostka organizacyjna, zwana dalej „wnioskodawcą”, składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

2. Pozwolenia na wykonywanie czynności, o którym mowa w art. 25, udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, po zaopiniowaniu go przez Krajową Radę Transplantacyjną, jeżeli

wnioskodawca spełnia warunki określone w ust. 3. Pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, udziela się na okres pięciu lat.

3. Wnioskodawca uzyskuje pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przepisów niniejszej ustawy oraz zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną”;
- 2) posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom fachowym i sanitarnym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;
- 3) posiada projekt systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29.

4. Wniosek o uzyskanie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, zawiera:

- 1) dane dotyczące wnioskodawcy:
 - a) nazwę (firmę) albo nazwę (firmę) podmiotu, w strukturach którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy,
 - b) adres wykonywania działalności gospodarczej lub adres siedziby podmiotu, w strukturach którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy,
 - c) adres do korespondencji,
 - d) określenie formy organizacyjno-prawnej,
 - e) Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP),
 - f) numer identyfikacyjny w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON),
 - g) numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli dotyczy,
 - h) numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jeżeli dotyczy,
 - i) wykaz posiadanych pozwoleń ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w ust. 1, jeżeli dotyczy,
 - j) określenie struktury organizacyjnej;
- 2) imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów w sprawie wniosku, jej numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 3) adres URL strony internetowej banku tkanek i komórek, jeżeli posiada;

- 4) informację o liczbie osób, o których mowa w ust. 3 pkt 1, ich kwalifikacjach i zakresach czynności;
- 5) wykaz pomieszczeń i urządzeń, o których mowa w ust. 3 pkt 2;
- 6) szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25, z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek;
- 7) wykaz podmiotów, o których mowa w art. 31 ust. 1, którym bank tkanek i komórek, po uzyskaniu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, będzie zlecał dokonywanie czynności, oraz szczegółowe określenie zlecanych czynności;
- 8) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:

- 1) poświadczoną przez osobę upoważnioną do reprezentowania banku tkanek i komórek kopię opinii właściwego państwowego inspektora sanitarnego o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;
- 2) poświadczone przez osobę upoważnioną do reprezentowania banku tkanek i komórek kopie umów zawartych z podmiotami, o których mowa w art. 31 ust. 1;
- 3) projekt systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29.

6. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, obejmujący działalność przywozową zawiera także dane:

- 1) dotyczące tkanek i komórek, które mają zostać sprowadzone:
 - a) wykaz rodzajów tkanek lub komórek,
 - b) nazwę tkanek lub komórek albo nazwę przetworzonych tkanek lub komórek, zgodnie z ogólnym wykazem europejskim, jeżeli taki wykaz został sporządzony,
 - c) nazwę (firmę) dostawcy z państwa trzeciego w odniesieniu do każdego rodzaju tkanek lub komórek;
- 2) określenie wykazu czynności, które mają być dokonywane przez dostawcę z państwa trzeciego lub podmiot, któremu zlecił on dokonanie określonych czynności, zwany dalej „podwykonawcą”, przed transportem i w trakcie transportu tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego do wnioskodawcy obejmujących: pobieranie, testowanie, przetwarzanie, konserwowanie lub

przechowywanie, z podziałem na rodzaj tkanek lub komórek i na państwa, na terytorium których każda z tych czynności ma być dokonana;

- 3) określenie wykazu czynności, które mają być dokonywane przez bank tkanek i komórek po dostarczeniu do niego tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego obejmujących testowanie, przetwarzanie, konserwowanie lub przechowywanie z podziałem na rodzaj tkanek i komórek;
- 4) dotyczące dostawców z państw trzecich:
 - a) nazwę (firmę),
 - b) imię (imiona) i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów,
 - c) adres siedziby,
 - d) adres do korespondencji, jeżeli różni się od adresu siedziby,
 - e) numer telefonu wraz z międzynarodowym numerem kierunkowym,
 - f) numer kontaktowy w nagłych przypadkach, jeżeli różni się od numeru, o którym mowa w lit. e,
 - g) adres poczty elektronicznej.

7. W przypadku gdy osoba odpowiedzialna jest czasowo zastępowana przez inną osobę, bank tkanek i komórek niezwłocznie przekazuje imię i nazwisko tej osoby do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek i informuje o dacie rozpoczęcia pełnienia obowiązków osoby odpowiedzialnej przez tę osobę.

8. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w terminie 10 dni od dnia, w którym decyzja o udzieleniu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, stała się ostateczna przekazuje do europejskiego kompendium banków tkanek i komórek dane dotyczące:

- 1) banku tkanek i komórek:
 - a) nazwę (firmę),
 - b) krajowy lub międzynarodowy kod,
 - c) nazwę (firmę) podmiotu, w strukturach którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy,
 - d) adres siedziby,
 - e) dane kontaktowe: adres poczty elektronicznej, numer telefonu i numer faksu;
- 2) pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25:
 - a) nazwę właściwego organu wydającego pozwolenie,

- b) nazwę krajowego organu odpowiedzialnego za prowadzenie europejskiego kompendium banków tkanek i komórek,
- c) sposób przeprowadzenia kontroli,
- d) nazwę (firmę) posiadacza pozwolenia,
- e) rodzaje tkanek lub komórek, w odniesieniu do których wydano pozwolenie,
- f) rodzaje czynności, na wykonywanie których wydano pozwolenie,
- g) informację o tym, czy pozwolenie jest ważne, cofnięte albo czy dobrowolnie zaprzestano prowadzenia działalności, na wykonywanie której zostało wydane pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25

– i na tej podstawie przydziela bankowi tkanek i komórek europejski kod banku tkanek i komórek na potrzeby jednolitego kodu europejskiego.

9. Jeżeli bank tkanek i komórek stosuje więcej niż jeden system przydzielania niepowtarzalnych numerów donacji, przydziela mu się oddzielne numery banków tkanek i komórek odpowiadające liczbie stosowanych systemów przydzielania.

10. O przydzieleniu europejskiego kodu banku tkanek i komórek na potrzeby jednolitego kodu europejskiego na podstawie ust. 8 lub 9 Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, w terminie 7 dni od dnia jego przydzielenia, informuje ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. W terminie 10 dni od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 10, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje bankowi tkanek i komórek świadectwo uzyskania pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, na działalność przywozową.

12. Świadectwo, o którym mowa w ust. 11, zawiera informacje dotyczące:

- 1) numeru świadectwa;
- 2) danych banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywozową:
 - a) nazwę (firmę),
 - b) europejski kod banku tkanek i komórek,
 - c) adres siedziby,
 - d) adres miejsca odbioru tkanek lub komórek dla dostawców, jeżeli różni się od adresu siedziby banku tkanek i komórek,
 - e) numer telefonu,
 - f) adres poczty elektronicznej,
 - g) adres URL strony internetowej;

- 3) zakresu działalności przywozowej:
 - a) rodzaj przywożonych tkanek lub komórek,
 - b) nazwę przywożonych tkanek lub komórek,
 - c) warunki, którym podlega przywóz, jeżeli dotyczy,
 - d) państwo trzecie, w którym dokonuje się pobrania tkanek lub komórek,
 - e) państwo trzecie, w którym dokonuje się czynności innych niż pobranie tkanek lub komórek,
 - f) nazwę dostawcy i państwo trzecie, z którego ma następować przywóz,
 - g) państwo członkowskie UE, w którym ma następować dystrybucja, jeżeli dotyczy;
- 4) pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25:
 - a) numer pozwolenia,
 - b) podstawę prawną wydania pozwolenia,
 - c) datę wygaśnięcia pozwolenia,
 - d) informację o liczbie do tej pory udzielonych bankowi tkanek i komórek pozwoleń,
 - e) nazwę organu udzielającego pozwolenia,
 - f) imię i nazwisko urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia,
 - g) datę wydania pozwolenia,
 - h) podpis urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia i pieczęć organu wydającego pozwolenie.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór świadectwa, o którym mowa w ust. 11, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców oraz równorzędności norm jakości obowiązujących w Unii Europejskiej.”;

16) w art. 27:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Bank tkanek i komórek informuje niezwłocznie Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o wszelkich zmianach danych, o których mowa w art. 26 ust. 4 i 6, oraz przedkłada w przypadku zmiany dokumenty, o których mowa w art. 26 ust. 5.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1g w brzmieniu:

„1a. Bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową informuje niezwłocznie Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o każdym całkowitym lub częściowym cofnięciu lub zawieszeniu aktu właściwego organu państwa trzeciego uprawniającego do wywozu tkanek i komórek, posiadane przez dostawcę z państwa trzeciego.

1b. Bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową informuje niezwłocznie Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o każdej innej decyzji, którą organ właściwy państwa, w którym dostawca z państwa trzeciego ma siedzibę, podjął w związku z naruszeniem przez dostawcę z państwa trzeciego przepisów, która może być istotna dla jakości i bezpieczeństwa sprowadzanych tkanek i komórek.

1c. Bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową informuje Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o każdorazowym sprowadzeniu tkanek i komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej od dostawcy z państwa trzeciego, w terminie 7 dni od dnia, w którym dokonano sprowadzenia.

1d. W przypadku gdy z informacji, o których mowa w ust. 1, wynika zmiana danych, o których mowa w art. 26 ust. 8, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek niezwłocznie przekazuje zmienione dane do europejskiego kompendium banków tkanek i komórek.

1e. Istotna zmiana dotycząca działalności przywozowej prowadzonej przez bank tkanek i komórek, obejmująca rodzaj przywożonych tkanek lub komórek lub dostawców z państw trzecich wymaga uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, na prowadzenie tej działalności.

1f. Bank tkanek i komórek informuje niezwłocznie Dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o istotnej zmianie działalności przywozowej polegającej na działaniach podejmowanych w państwach trzecich, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo przywożonych tkanek i komórek. Bank tkanek i komórek może dokonać tej zmiany po uzyskaniu pisemnej zgody Dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

1g. W przypadku gdy bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową dokona jednorazowego przywozu tkanek lub komórek pochodzących od dostawcy z państwa trzeciego, który nie jest objęty pozwoleniem, o którym mowa

w art. 26 ust. 1, na prowadzenie działalności przywózowej, nie uznaje się go za istotną zmianę, o której mowa w ust. 1e, jeżeli bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową posiada pozwolenie na sprowadzenie tego samego rodzaju tkanek lub komórek od innego dostawcy z państwa trzeciego.”,

c) ust. 2–5 otrzymują brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny, czy:

- 1) bank tkanek i komórek ubiegający się o pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 2, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania;
- 2) podmioty, o których mowa w art. 26 ust. 4 pkt 7, spełniają w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z bankiem tkanek i komórek wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 6 i 7.

3. Ocena, o której mowa w ust. 2, jest dokonywana na podstawie raportu pokontrolnego, sporządzonego po przeprowadzeniu kontroli w celu stwierdzenia, czy bank tkanek i komórek ubiegający się o pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 2, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, jeżeli:

- 1) bank tkanek i komórek przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 2;
- 2) bank tkanek i komórek uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą;
- 3) podmioty, o których mowa w art. 26 ust. 4 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych dla banków tkanek i komórek w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7 w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z bankiem tkanek i komórek lub
- 4) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 26 ust. 4 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 6.

5. Udzielenie pozwolenia, odmowa udzielenia pozwolenia oraz cofnięcie pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 2, następuje w drodze decyzji administracyjnej. Decyzja o cofnięciu pozwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu. W decyzji określa się sposób przekazania przechowywanych tkanek i komórek do innego banku lub banków tkanek i komórek posiadających pozwolenie.”;

17) w art. 28 w ust. 3 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) promocja honorowej donacji tkanek i komórek.”;

18) po art. 31 dodaje się art. 31a w brzmieniu:

„Art. 31a. 1. Bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową zawiera umowę z dostawcą z państwa trzeciego w przedmiocie sprowadzania z państwa trzeciego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanek lub komórek.

2. Umowa, o której mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) dane banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową, o których mowa w art. 26 ust. 8 pkt 1, dostawcy z państwa trzeciego, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 4, i podwykonawcy, o którym mowa w art. 26 ust. 6 pkt 2, jeżeli dotyczy;
- 2) uprawnienie ministra właściwego do spraw zdrowia lub osoby działającej z jego upoważnienia do przeprowadzania kontroli dostawcy z państwa trzeciego w czasie obowiązywania umowy oraz w okresie dwóch lat od jej rozwiązania lub zakończenia jej realizacji, w zakresie spełniania wymogów obowiązujących w państwie trzecim odnoszących się do możliwości dostarczania tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w zakresie zgodności norm jakości i bezpieczeństwa stosowanych przez dostawcę z państwa trzeciego z wymaganiami określonymi w art. 29;
- 3) zobowiązanie stron umowy do zapewnienia spełniania norm jakości i bezpieczeństwa przez przywożone tkanki lub komórki przeznaczone do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29;
- 4) dane identyfikacyjne podwykonawcy, jeżeli dotyczy, obejmujące:
 - a) nazwę (firmę),
 - b) formę organizacyjno-prawną,
 - c) adres siedziby,
 - d) numer telefonu,
 - e) adres poczty elektronicznej;
- 5) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do przekazania, w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy, bankowi tkanek i komórek prowadzącemu działalność przywózową pisemnych informacji o spełnianiu wymogów obowiązujących w państwie trzecim odnoszących się do możliwości dostarczania tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

- 6) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznego poinformowania banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową o:
 - a) zmianach w swojej działalności dotyczących częściowego albo całkowitego cofnięcia albo zawieszenia pozwolenia na wywóz tkanek lub komórek lub o innych zmianach mogących mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek lub komórek, które zostały lub mają zostać sprowadzone,
 - b) podejrzewanych lub faktycznych istotnych zdarzeniach niepożądanych lub istotnych niepożądanych reakcjach, które mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek, które zostały lub mają zostać sprowadzone;
- 7) uprawnienie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową do przeprowadzania regularnych audytów u dostawcy z państwa trzeciego, w zakresie spełniania norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29;
- 8) warunki transportu tkanek lub komórek;
- 9) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego lub jego podwykonawcy, jeżeli dotyczy, do przechowywania dokumentacji dawcy dotyczącej sprowadzanych tkanek lub komórek z zapewnieniem ochrony danych osobowych dawcy przed ich nieuprawnionym przetwarzaniem, przez 30 lat od dnia pobrania, oraz określenie podmiotu, do którego zostaną przekazane dane dawcy w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez dostawcę z państwa trzeciego lub przez jego podwykonawcę, jeżeli dotyczy;
- 10) zobowiązanie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową i dostawcy z państwa trzeciego do dokonywania co pół roku przeglądu umowy, o której mowa w ust. 1, pod względem zgodności jej postanowień z niniejszą ustawą i jej aktami wykonawczymi w zakresie jakości i bezpieczeństwa obrotu tkankami lub komórkami, a w przypadku wystąpienia w czasie obowiązywania umowy zmian stanu prawnego wpływającego na normy jakości i bezpieczeństwa w ten sposób, że normy te ulegną obostrzeniu w stosunku do stanu prawnego obowiązującego w chwili zawarcia umowy, zobowiązanie banku tkanek i komórek dokonującego przywozu i dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznej zmiany treści umowy w zakresie norm jakości i bezpieczeństwa;

- 11) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do przedstawienia bankowi tkanek i komórek prowadzącemu działalność przywózową wykazu wszystkich standardowych procedur operacyjnych dotyczących jakości i bezpieczeństwa prowadzonych tkanek lub komórek oraz zobowiązanie do przekazywania tych procedur niezwłocznie na żądanie banku tkanek i komórek dokonującego przywozu;
- 12) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznego poinformowania na piśmie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową o miejscu i czasie pobrania tkanek lub komórek wraz z danymi identyfikacyjnymi zagranicznego podmiotu pobierającego w zakresie, o którym mowa w art. 34 ust. 4 pkt 2.

3. Bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową przekazuje poświadczoną przez osobę upoważnioną do reprezentowania banku tkanek i komórek kopię umowy, o której mowa w ust. 1, zawartej z dostawcą z państwa trzeciego do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w terminie 14 dni od dnia jej zawarcia.

4. Zawarcie umowy, o której mowa w ust. 1, nie jest wymagane, jeżeli przywiezione w ramach jednorazowego przywozu tkanki i komórki będą przeszczepione lub zastosowane wyłącznie u zamierzonego biorcy.”;

19) art. 34 otrzymuje brzmienie:

„Art. 34. 1. Bank tkanek i komórek:

- 1) jest obowiązany prowadzić, gromadzić i przechowywać dokumentację dotyczącą podejmowanych czynności dotyczących tkanek i komórek,
- 2) prowadzący działalność przywózową tkanek lub komórek z państwa trzeciego, w tym dokonujący jednorazowego przywozu, jest obowiązany prowadzić, gromadzić i przechowywać dokumentację podejmowanych czynności, obejmującą rodzaje i ilości przywożonych tkanek lub komórek oraz ich pochodzenie i przeznaczenie

– przez okres 30 lat od dnia wydania tkanek lub komórek w celu przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorców tkanek lub komórek.

2. Bank tkanek i komórek jest obowiązany przekazywać do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek roczny raport dotyczący podejmowanych czynności,

obejmujący rodzaje i ilości gromadzonych, przetwarzanych, przechowywanych i wydawanych tkanek lub komórek oraz ich pochodzenie i przeznaczenie.

3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, może być gromadzona, przechowywana i udostępniana w postaci elektronicznej.

4. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje następujące dane:

- 1) dane identyfikacyjne dawcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) datę urodzenia,
 - d) numer PESEL, jeżeli posiada,
 - e) numer dokumentacji medycznej związanej z donacją,
 - f) wyniki badań diagnostycznych mających na celu wykrycie przeciwwskazań do bycia dawcą tkanek lub komórek, w tym obecności biologicznych czynników chorobotwórczych w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, 2003 i 2173),
 - g) wyniki badań antygenów zgodności tkankowych, jeżeli dotyczy,
 - h) liczbę przeprowadzonych badań antygenów zgodności tkankowej, jeżeli dotyczy,
 - i) dostępność dawcy (dawca zakwalifikowany do pobrania albo niezakwalifikowany do pobrania), jeżeli dotyczy;
- 2) dane identyfikacyjne dotyczące pobrania obejmujące:
 - a) dane identyfikacyjne zagranicznego podmiotu pobierającego lub banku tkanek i komórek obejmujące:
 - nazwę (firmę),
 - formę organizacyjno-prawną,
 - adres siedziby,
 - numer telefonu,
 - adres poczty elektronicznej,
 - b) niepowtarzalny numer donacji,
 - c) datę i godzinę rozpoczęcia oraz zakończenia pobrania,
 - d) miejsce pobrania,

- e) dane dotyczące rodzaju pobrania obejmujące:
 - ilość pobranych tkanek lub komórek,
 - rodzaj pobranych tkanek lub komórek,
 - rodzaj pobrania (w celu zastosowania autologicznego lub allogenicznego),
 - pochodzenie pobranych tkanek lub komórek (pobranie od żywego dawcy lub ze zwłok);
- 3) dane identyfikacyjne tkanek lub komórek obejmujące:
 - a) dane identyfikacyjne banku tkanek i komórek,
 - b) rodzaj tkanek lub komórek albo przetworzonych tkanek lub komórek (nomenklatura podstawowa ogólnego wykazu europejskiego, jeżeli taki wykaz został sporządzony),
 - c) numer podziału, jeżeli dotyczy,
 - d) datę ważności tkanek lub komórek, jeżeli dotyczy,
 - e) informacje, czy tkanki lub komórki są poddane kwarantannie, karencji albo czy dopuszczono je do dystrybucji lub obiegu,
 - f) opis i pochodzenie tkanek lub komórek, zastosowane etapy przetwarzania, wyroby medyczne oraz materiały mające bezpośrednio kontakt z tkankami lub komórkami wpływające na ich jakość lub bezpieczeństwo,
 - g) dane identyfikacyjne banku tkanek i komórek dokonującego oznaczenia tkanek lub komórek albo przetworzonych tkanek i komórek etykietą ostateczną celem przekazania ich do dystrybucji;
- 4) jednolity kod europejski, jeżeli dotyczy;
- 5) dane identyfikacyjne dotyczące zastosowania u ludzi tkanek lub komórek obejmujące:
 - a) datę dystrybucji lub dopuszczenia do obiegu albo datę utylizacji,
 - b) dane identyfikacyjne lekarza stosującego tkanki lub komórki obejmujące:
 - tytuł zawodowy, stopień naukowy lub stopień naukowy wraz z tytułem naukowym,
 - imię (imiona) i nazwisko,
 - numer prawa wykonywania zawodu,
 - posiadane specjalizacje.”;

20) w art. 35:

a) w ust. 1:

– w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) warunków wymaganych do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 2, lub”,

– w pkt 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„podmiotach, o których mowa w art. 26 ust. 4 pkt 7, dotycząca:”,

– w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) podmiotach, o których mowa w art. 31a, w zakresie wymagań określonych niniejszą ustawą.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1f w brzmieniu:

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę, o której mowa w ust. 1, w bankach tkanek i komórek prowadzących działalność przywozową oraz kontrolę działalności dostawców z państw trzecich – na wniosek złożony wraz z uzasadnieniem przez właściwy organ państwa członkowskiego UE odpowiedzialny za organizowanie inspekcji i kontroli banków tkanek i komórek w danym państwie członkowskim.

1b. Wniosek, o którym mowa w ust. 1a, zawiera:

- 1) pełną nazwę i siedzibę organu;
- 2) podstawę prawną określającą uprawnienia organu w zakresie organizowania inspekcji i kontroli banków tkanek i komórek w państwie, w którym znajduje się jego siedziba;
- 3) zakres kontroli.

1c. W przypadku gdy wniosek nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 1b, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa organ do uzupełnienia wniosku, określając termin jego uzupełnienia. W przypadku nieuzupełnienia wniosku w wyznaczonym terminie, kontroli nie przeprowadza się.

1d. W kontroli może uczestniczyć właściwy organ państwa członkowskiego, które złożyło wniosek o przeprowadzenie kontroli. Sposób uczestnictwa organu państwa członkowskiego określa w formie pisemnej minister właściwy do spraw zdrowia. O odmowie uczestnictwa w związku z koniecznością ochrony interesu publicznego lub zdrowia publicznego informuje się państwo członkowskie, które wystąpiło z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli.

1e. Środki podejmowane w wyniku kontroli wprowadza się po konsultacji z państwem członkowskim, które złożyło wniosek o przeprowadzenie kontroli.

1f. Na wniosek innego państwa członkowskiego UE lub Komisji Europejskiej, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje informacje o wynikach kontroli dotyczących banków tkanek i komórek prowadzących działalność przywózową i dostawców z państw trzecich.”,

c) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. W przypadku niewykonania przez kontrolowaną jednostkę zaleceń pokontrolnych w wyznaczonym terminie minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 2.”,

d) w ust. 11 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) podmiotów, o których mowa w art. 16a ust. 1, art. 26 ust. 4 pkt 7, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1, w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie przepisów ustawy,”;

21) w art. 36:

a) w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) przeszczepianiu lub zastosowaniu u ludzi – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych.”,

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepiania lub stosowania u ludzi,
- 2) kwalifikacje zawodowe koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
- 3) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w ust. 1, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu, przeszczepianiu komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek,
- 4) szczegółowe zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi,

- 5) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania lub zastosowania u ludzi
– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców i dawców komórek, tkanek lub narządów.”;

22) w art. 37a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wywozu szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i ich przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje podmiot leczniczy wykonujący pobranie lub przeszczepienie lub stosujący u ludzi szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, za zgodą dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Jednorazowego przywozu tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej od dostawcy z państwa trzeciego dokonuje bank tkanek i komórek za zgodą dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.”,

c) w ust. 8 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) jakość i bezpieczeństwo przywożonych i wywożonych komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do przeszczepienia lub komórek lub tkanek przeznaczonych do zastosowania u ludzi.”,

d) w ust. 9 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) ust. 2–3a – gromadzi i przechowuje Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.”;

23) art. 37b otrzymuje brzmienie:

„Art. 37b. 1. Bank tkanek i komórek oznacza komórki i tkanki w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy za pomocą jednolitego kodu europejskiego najpóźniej przed ich dopuszczeniem do obiegu lub dystrybucją w celu przeszczepienia lub zastosowania u ludzi.

2. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, i medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, oznaczają

w sposób umożliwiający identyfikację dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania bez konieczności stosowania jednolitego kodu europejskiego:

- 1) narządy;
- 2) komórki i tkanki:
 - a) przywożone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach,
 - b) dystrybuowane bezpośrednio w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi przez bank tkanek i komórek, który posiada ważne pozwolenie,
 - c) przeznaczone do testowania.

3. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek, tkanek lub narządów, ich przyjęcia do banku tkanek i komórek, podmiotu leczniczego, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, i medycznego laboratorium diagnostycznego, o którym mowa w art. 37 ust. 1, oraz ich testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji.

4. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3, i medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, są obowiązane do:

- 1) przydzielania sekwencji identyfikacyjnej donacji po pobraniu tkanek lub komórek lub w momencie otrzymania ich od zagranicznego podmiotu pobierającego, lub przy przywozie tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego, która obejmuje:
 - a) europejski kod banku tkanek i komórek określony w europejskim kompendium banków tkanek i komórek,
 - b) niepowtarzalny numer donacji przydzielony przez bank tkanek i komórek, chyba że taki numer jest przydzielany centralnie na poziomie krajowym i stosowany w ramach systemu kodowania ISBT 128;
- 2) niedokonywania zmiany sekwencji identyfikacyjnej donacji po przydzieleniu jej do tkanek lub komórek dopuszczonych do obiegu, chyba że jest to niezbędne do poprawienia błędu w kodowaniu; każde poprawienie błędu wymaga pisemnego potwierdzenia przez osobę odpowiedzialną odpowiednio w banku tkanek i komórek albo w podmiocie leczniczym, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3, albo w medycznym laboratorium diagnostycznym, o którym mowa w art. 37 ust. 1;
- 3) zastosowania jednego z dopuszczonych systemów kodowania tkanek i komórek oraz odpowiednich numerów tkanek i komórek zawartych w europejskim kompendium

- przetworzonych tkanek lub komórek najpóźniej przed ich dystrybucją do celów przeszczepiania lub zastosowania u ludzi;
- 4) zastosowania odpowiedniego numeru podziału i daty ważności tkanek lub komórek; w przypadku tkanek lub komórek, w odniesieniu do których nie określono daty ważności, datą ważności jest najpóźniej termin określony jako „00000000” przed ich dystrybucją do celów przeszczepiania lub zastosowania u ludzi;
 - 5) stosowania jednolitego kodu europejskiego na oznaczeniu danych tkanek lub komórek zamieszczonego w sposób nieusuwalny i trwały oraz podania tego kodu w dokumentacji, o której mowa w art. 34 ust. 1, najpóźniej przed momentem dystrybucji tkanek i komórek do celów przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
 - 6) powiadamiania Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, jeżeli:
 - a) informacje zawarte w europejskim kompendium banków tkanek i komórek wymagają aktualizacji lub korekty,
 - b) europejskie kompendium przetworzonych tkanek i komórek wymaga aktualizacji lub korekty,
 - c) bank tkanek i komórek zauważy przypadek niezgodności z wymogami dotyczącymi jednolitego kodu europejskiego w odniesieniu do tkanek lub komórek otrzymanych od innych banków tkanek i komórek mających siedzibę na terytorium państw członkowskich UE;
 - 7) wprowadzania niezbędnych środków w przypadku nieprawidłowego zastosowania jednolitego kodu europejskiego na oznaczeniu, w szczególności podjęcia działań informacyjnych, korekcyjnych, korygujących oraz zapobiegawczych.”;
- 24) art. 37e otrzymuje brzmienie:
- „Art. 37e. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego,
 - 2) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego – w przypadkach, o których mowa w art. 37b ust. 2 pkt 2,
 - 3) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy narządów oraz sposób oznaczania narządów za pomocą tego oznakowania,

- 4) wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 37c ust. 3
– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców oraz możliwość prawidłowego przeanalizowania i prześledzenia drogi tkanek i komórek od dawcy do biorcy i odwrotnie.”;
- 25) w art. 39:
- a) w ust. 3 w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:
„8) monitorowanie danych dotyczących banków tkanek i komórek gromadzonych w europejskim kompendium banków tkanek i komórek, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w tym zakresie, informowanie o tym jednostki prowadzącej europejskie kompendium banków tkanek i komórek w Komisji Europejskiej w terminie 10 dni.”,
- b) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:
„5. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek może wykonywać czynności, o których mowa w art. 25, wyłącznie w celach naukowych i dydaktycznych, po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną i uzyskaniu pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 2, ministra właściwego do spraw zdrowia.
6. Do wykonywania przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek czynności, o których mowa w art. 25, stosuje się przepisy rozdziału 6, z wyjątkiem art. 26 ust. 1 i 2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia.”;
- 26) w art. 41 w ust. 6 pkt 6 otrzymuje brzmienie:
„6) opiniowanie wniosków, o których mowa w art. 26 ust. 1 i art. 36 ust. 4;”;
- 27) w art. 42 w ust. 3:
- a) w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:
„a) z czynności podjętych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie propagowania donacji komórek, tkanek i narządów,”,
- b) pkt 1a otrzymuje brzmienie:
„1a) przedstawia Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, przywozu

i wywozu, działalności przywozowej i przeszczepiania lub zastosowania u ludzi komórek i tkanek;”;

28) art. 43 i art. 44 otrzymują brzmienie:

„Art. 43. Kto rozpowszechnia ogłoszenie o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 44. 1. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa, zbywa pośredniczy w nabyciu lub zbyciu komórki, tkanki lub narządu bądź bierze udział w pobieraniu, przeszczepianiu komórek, tkanek lub narządów, zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek lub udostępnianiu pobranych wbrew przepisom niniejszej ustawy komórek, tkanek lub narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 5 lat.

2. Jeżeli sprawca czynu określonego w ust. 1 działał w związku z krytycznym położeniem, w którym znajdował się on sam lub osoba mu najbliższa, sąd może zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary lub odstąpić od jej wymierzenia.

3. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu,

podlega karze pozbawienia wolności od roku do 10 lat.”;

29) art. 46 otrzymuje brzmienie:

„Art. 46. 1. Kto bez wymaganego pozwolenia lub wbrew przepisom niniejszej ustawy pobiera komórkę, tkankę lub narząd albo przeszczepia komórkę, tkankę lub narząd lub stosuje u ludzi komórkę lub tkankę

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności, albo pozbawienia wolności do lat 3.

2. Kierownik podmiotu leczniczego, który wbrew szczególnemu obowiązkowi nadzoru nad tym podmiotem dopuszcza do pobierania komórki, tkanki lub narządu, przeszczepiania komórki, tkanki lub narządu lub stosowania u ludzi komórki lub tkanki bez wymaganego pozwolenia, jak również powziąwszy wiadomość o pobieraniu komórki, tkanki lub narządu, ich przeszczepianiu lub stosowaniu u ludzi bez wymaganego pozwolenia, nie podejmie prawem przewidzianego postępowania,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.”.

Art. 2. Tkanki i komórki przechowywane w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy są oznaczane w sposób umożliwiający identyfikację dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania bez konieczności stosowania jednolitego kodu europejskiego, pod warunkiem że zostaną dopuszczone do obiegu lub dystrybuowane.

Art. 3. Postępowania administracyjne w sprawach regulowanych ustawą zmienianą w art. 1, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, toczą się po tym dniu na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 4. Pozwolenia wydane na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc przez okres, na jaki zostały wydane.

Art. 5. 1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 22 ust. 6 oraz art. 36 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 6 oraz art. 36 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 27 ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 27 ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie z dniem 29 kwietnia 2017 r.

UZASADNIENIE

Opracowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów jest spowodowane koniecznością dostosowania przepisów ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, do przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniającej dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43), zwanej dalej „dyrektywą 2015/565”, oraz do przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 56), zwanej dalej „dyrektywą 2015/566”.

Projekt ustawy wprowadza normy dotyczące sprowadzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z państw trzecich, a więc z państw nienależących do Unii Europejskiej oraz państw nienależących do Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), tj. stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) – tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do przeszczepiania i zastosowania u ludzi. Projekt ustawy wprowadza także przepisy dotyczące pobierania i testowania tkanek i komórek, które odbywa się poza Unią Europejską, oraz działań na rzecz zapewnienia monitorowania tkanek i komórek w drodze od dawcy do biorcy i na odwrót.

Projekt ustawy wprowadza również niepowtarzalny identyfikator stosowany w odniesieniu do tkanek i komórek dystrybuowanych w Unii Europejskiej w postaci „jednolitego kodu europejskiego”, który zawiera informacje dotyczące głównych cech i właściwości tkanek i komórek.

W art. 2 ust. 1 ustawy wprowadzono definicje nowych pojęć w związku z implementacją dyrektyw 2015/565 i 2015/566. Nowe brzmienie definicji wynikać będzie bezpośrednio z dyrektyw lub pośrednio z konieczności dodania definicji w związku z ich implementacją. Definicje obejmują następujące określenia: „bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową”, „biorca”, „data ważności tkanek lub komórek”, „dopuszczenie do obiegu”, „dostawca z państwa trzeciego”, „działalność przywózowa”, „etykieta ostateczna”, „jednolity kod europejski”, „jednorazowy przywóz”, „europejski

„kod banku tkanek i komórek”, „kod tkanek i komórek”, „nagły przypadek”, „niepowtarzalny numer donacji”, „numer podziału”, „państwa członkowskie UE”, „państwa trzecie”, „przeszczepianie”, „przywóz”, „sekwencja identyfikacyjna donacji”, „sekwencja identyfikacyjna tkanek i komórek”, „system kodowania EUTC”, „europejskie kompendium banków tkanek i komórek”, „kompendium przetworzonych tkanek i komórek”, „zagraniczny podmiot pobierający”, „zamierzony biorca”.

Należy przy tym wskazać, odnośnie do definicji wprowadzanych bezpośrednio do zmienianej ustawy przez implementowane dyrektywy, że zrezygnowano z wprowadzania i posługiwania się w zmienianej ustawie pojęciem „produktu”, którym to operują obie przedmiotowe dyrektywy, bez zdefiniowania przez nie tego pojęcia. Wskazać należy, że przez pojęcie „produkt” lub „produkt tkanek i komórek” należy rozumieć tkanki i komórki poddane przetwarzaniu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 37 ustawy w brzmieniu ustalonym przez niniejszy projekt. Mimo ich przetwarzania tkanki i komórki pozostają wciąż tkankami i komórkami. Utworzenie nowego pojęcia, różnicującego w sposób pozorny z punktu widzenia nauk medycznych, tkanki i komórki względem tkanek i komórek poddanych przetworzeniu, nie tylko wprowadzałyby dość istotne problemy interpretacyjne w zakresie rzeczywistego stosowania ustawy, ale mogłyby także prowadzić m.in. do próby omijania przepisów karnych, które penalizują m.in. obrót tkankami i komórkami w ten sposób, że poddanie tkanek i komórek procesowi przetwarzania czyniłoby je „produktem”, a konsekwencją tego byłoby zalegalizowanie procederu handlu tkankami i komórkami.

Z tego względu pojęcia wprowadzane do ustawy bezpośrednio z implementowanych dyrektyw, w których konstrukcji znajdowało się pojęcie „produkt”, zostały zmienione w taki sposób, że: pojęcie „numer produktu” zastąpiono pojęciem „numer tkanek i komórek”, pojęcie „system kodowania produktu” zastąpiono pojęciem „system kodowania tkanek i komórek”, pojęcie „sekwencji identyfikacyjnej produktu” zastąpiono pojęciem „sekwencji identyfikacyjnej tkanek i komórek”, pojęcie „unijnego kompendium produktów tkanek i komórek” zastąpiono pojęciem „europejskiego kompendium przetworzonych tkanek i komórek”.

Jednocześnie, w celu wyeliminowania wątpliwości dotyczących zakresu stosowania ustawy, w art. 1 w ust. 1 dodano pkt 3, wskazując, że przepisy ustawy znajdują zastosowanie do czynności donacji, pobierania, gromadzenia, testowania i dopuszczania

do obiegu tkanek i komórek przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

W art. 2 ust. 1 dodano nowe pojęcie: „przeszczepianie”, wynikające z konieczności rozróżnienia w stosunku do pojęcia „zastosowanie u ludzi”, które do tej pory odnosiło się do komórek, tkanek i narządów, a które powinno odnosić się tylko do tkanek i komórek. Po drugie, wskazać należy, iż z jednej strony brak definicji pojęcia „przeszczepiania”, a z drugiej strony nie w pełni zdefiniowane pojęcie „zastosowanie u ludzi” budziło poważne problemy natury praktycznej w zakresie wykorzystywania pobranych tkanek i komórek od dawcy na potrzeby medycyny transplantacyjnej. W szczególności wiele kontrowersji co do legalnego wykorzystywania pobranych tkanek i komórek wzbudzało owo „zastosowanie u ludzi”, które nie było w istocie przeszczepianiem. W dotychczas obowiązującym stanie prawnym nie było możliwe, na gruncie wykładni ustawy, rozstrzygnięcie sporu czy „przeszczepianie” mieści się w pojęciu „zastosowanie u ludzi”, czy też pojęcie „przeszczepiania” jest synonimem „zastosowania u ludzi”, a finalnie, czy legalne jest na gruncie ustawy użycie tkanek i komórek takie, które nie jest przeszczepieniem, a użyciem przetworzonego materiału biologicznego powstałego z pobranych tkanek i komórek od dawcy na rzecz biorcy.

Mając na względzie implementację ww. dyrektyw dotyczących bezpośrednio zagadnień związanych z tkankami i komórkami, pojawiła się tym samym pilna potrzeba zdefiniowania pojęcia „przeszczepianie” i pojęcia „zastosowanie u ludzi”, z jednoczesnym oddzieleniem pod względem semantycznym obydwu pojęć i doprecyzowaniem, czym od strony prawnej i od strony medycznej jest przeszczepianie, a czym jest zastosowanie u ludzi, a także, jaki jest zakres owych pojęć.

Jeżeli chodzi o pojęcie „przeszczepianie”, to podstawę do zdefiniowania tego pojęcia stanowiła wiedza medyczna, a także brzmienie art. 3 pkt q dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz. Urz. UE L 207 z 6.08.2010, str. 14–29, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2010/53/UE”, który stanowi, iż: „przeszczepienie oznacza proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie narządu dawcy do ciała biorcy” oraz „Global Glossary of Terms and Definitions on Donation and Transplantation” opracowany przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) w Genewie w listopadzie 2009 r., wedle którego:

„transplantacja oznacza przeniesienie ludzkich komórek, tkanek lub narządów od dawcy do biorcy celem przywrócenia funkcji organizmu”.

W związku z powyższym, biorąc pod uwagę wprowadzoną do art. 2 ust. 1 ustawy nową definicję „przeszczepiania” oraz mając na uwadze zmienioną treść definicji „zastosowanie u ludzi”, wskazać należy, iż wyraźnie rozstrzygnięto, iż „zastosowanie u ludzi” odnosi się tylko i wyłącznie do tkanek i komórek oraz do przetworzonych, bez istotnej manipulacji, tkanek i komórek; oraz że „zastosowanie u ludzi” nie jest tożsame z pojęciem „przeszczepianie”. „Przeszczepianie”, zgodnie z dodaną do wspomnianego art. 2 ust. 1 ustawy definicją, jest procedurą leczniczą dokonywaną w celu przywrócenia niektórych upośledzonych lub utraconych w wyniku choroby funkcji organizmu na stałe aż do wyczerpania funkcji przeszczepu (np. przeszczep szpiku kostnego), natomiast zastosowanie jest pojęciem szerszym obejmującym wszelkie zastosowanie u ludzi, w tym czasowe uzupełnienie upośledzonej funkcji organizmu w wyniku procesu chorobowego (np. zastosowanie keratynocytów w procesie gojenia ran oparzeniowych, których celem jest zabezpieczenie rany i przyspieszenie jej gojenia przez odtworzenie uszkodzonej skóry).

Warto przy tym zwrócić uwagę, że w nowej definicji „zastosowania u ludzi” wskazano na formę użycia tkanek i komórek u biorcy, tzn. owo zastosowanie obejmuje zarówno umieszczenie, podanie tkanek i komórek do organizmu biorcy (np. limfocytów), jak i obejmuje użycie na organizmie biorcy (np. umieszczenie na powierzchni rany oparzeniowej biorcy wspomnianych keratynocytów).

W zakresie definicji pojęcia „istotnego zdarzenia niepożądanego” dokonano zmiany jego brzmienia polegającej na dodaniu do katalogu skutków negatywnych zdarzeń mających miejsce przy wykonywaniu czynności związanych z komórkami, tkankami i narządami: niepełnosprawności i niezdolności do pracy. Przy czym, gdy mowa jest w projekcie o niepełnosprawności, to chodzi o niepełnosprawność w rozumieniu art. 2 pkt 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2011 r. poz. 721, z późn. zm.), zaś gdy mowa jest o niezdolności do pracy, to chodzi o niezdolność do pracy w rozumieniu ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 887, z późn. zm.). Zmiana ta wynika z konieczności pełnej implementacji art. 2 pkt m dyrektywy 2004/23/WE, w której mowa jest o wspomnianej

niepełnosprawności oraz o niezdolności do pracy (ang. disabling or incapacitating). Poza tym do definicji w zakresie ujemnych następstw powyższych zdarzeń niepożądanych dodano tryb przypuszczający („mogące prowadzić”, „mogące powodować”). Zmiana ta jest uzasadniona koniecznością zapobiegania istotnym reakcjom niepożądanym wynikającym z istotnego zdarzenia niepożądanego, np. nie jest konieczne „czekanie” na wystąpienie sytuacji zagrożenia życia dla chorego w związku z nastąpieniem istotnego zdarzenia niepożądanego w postaci przeprowadzonego w nieprawidłowych warunkach transportu materiału biologicznego (komórek, tkanek lub narządu) do ośrodka, w którym ma on być przeszczepiony lub zastosowany.

W art. 2 ust. 1 zmieniono definicję pojęcia „narząd” w ten sposób, że do dotychczasowej definicji dodano zdanie drugie, wedle którego: „przez narząd rozumie się również część narządu, jeżeli ma ona być wykorzystana w organizmie ludzkim w tym samym celu co cały narząd”. Brzmienie tego przepisu zawiera normę odnoszącą się do zdefiniowania części narządu w art. 3 pkt h dyrektywy 2010/53/UE. Wskazać należy, że w dotychczas obowiązującym stanie prawnym brakowało wyraźnego rozróżnienia między tkanką a częścią narządu, zwłaszcza w kontekście przeszczepień narządowych, w których niekiedy przeszczepia się zamiast całego narządu jedynie tylko jego część. Tak jest m.in. w przypadku przeszczepów rodzinnych wątroby, w których od dawcy spokrewnionego z biorcą pobiera się jedynie płat wątroby i następnie go implantuje do organizmu biorcy, gdzie w organizmie biorcy płat ten pełni taką samą funkcję jak cała niepodzielona wątroba (zob. m.in. Krawczyk Marek, Zaborowski Piotr, Pączek Leszek, Przeszczepianie wątroby, (w:) Pączek Leszek, Rowiński Wojciech, Wałaszewski Janusz (2004), Transplantologia kliniczna, wyd. 1, Warszawa: PZWL). Z kolei, jeżeli chodzi o tkanki, to wskazać należy, iż wiele z tych tkanek, które zostały pobrane z narządów, stanowią *de facto* część narządu. Tkanki te mimo że pochodzą z narządów (jeżeli zostały one pobrane z narządów), wciąż są tylko tkankami, a nie częściami narządu zdolnymi zastępować cały narząd. Mając więc na względzie wyżej wskazane wątpliwości natury prawnej i semantycznej obecne w dotychczasowym stanie prawnym, a jednocześnie mając na względzie funkcję prawa medycznego, jaką jest udzielanie wsparcia prawnego i podstaw prawnych dla działań medycznych – zmiana powyższa była niezbędna, zwłaszcza biorąc pod uwagę implementację dyrektyw 2015/565 i 2015/566 dotyczących tkanek i komórek.

W art. 2 ust. 1 dodano definicję „przywozu”. Definicja ta została dodana w związku z dodaniem do zmienianej ustawy definicji nowego pojęcia „jednorazowego przywozu”,

a także definicji „działalności przywózowej”. Dodanie definicji „przywozu” ma na celu wykluczenie ewentualnych nieporozumień i problemów interpretacyjnych związanych zarówno z definicjami nowych pojęć, jak i wykładni art. 37a, który reguluje zarówno przywóz, jak i wywóz komórek, tkanek i narządów. Wskazać przy tym należy, iż odstąpiono od definiowania pojęcia „wywozu”, gdyż implementowane dyrektywy nie dotyczą wywozu komórek, tkanek i narządów, i co więcej, implementacja ww. dyrektyw nie zmienia zarówno dotychczas obowiązującej regulacji w zakresie wspomnianego wywozu, jak i nie ma wpływu na obecnie ugruntowaną praktykę stosowania art. 37a w zakresie wspomnianego wywozu.

W art. 25 dokonano zmiany jego treści polegającej na dodaniu do zamkniętego katalogu czynności, do wykonywania których tworzone są banki tkanek i komórek w postaci: „dopuszczenia do obiegu” i „prowadzenia działalności przywózowej”. Ponadto w artykule tym poszerzono cel użycia tkanek i komórek, w związku z którym mają być dokonywane wymienione w art. 25 czynności. Dotychczas tkanki i komórki przeznaczone były do przeszczepienia. Zgodnie zaś z projektowanym art. 25 tkanki i komórki przeznaczone mają być nie tylko do przeszczepiania, ale także do zastosowania u ludzi. *Ratio legis* tej zmiany wynika z tego, iż przeszczep tkanek i komórek, ale także narządów, oznacza nic innego jak przeniesienie ich od dawcy do biorcy, gdzie jednocześnie wypada podkreślić, iż w trakcie owego przenoszenia tkanki i komórki, a także narządy (pojęcie przeszczepiania odnosi się zarówno do tkanek i komórek, jak i do narządów oraz części narządów mogących pełnić funkcję narządu po przeszczepieniu) nie ulegają właściwie jakimkolwiek zmianom, czy to strukturalnym, czy morfologicznym. Wiele jednak przeniesień tkanek i komórek od dawcy do biorcy nazywanych w pewnym uproszczeniu „przeszczepianiem” dokonuje się w ten sposób, że tkanka i komórka zanim trafi do organizmu biorcy poddawana jest modyfikacjom powodującym zmianę struktury, morfologii lub też właściwości przenoszonej tkanki lub komórki z organizmu dawcy do organizmu biorcy (tzn. ulega przetworzeniu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 37 projektu). Co więcej, zgodnie z wcześniej przywoływanym art. 3 pkt q dyrektywy 2010/53/UE, o ile przeszczep ma na celu przywrócenie funkcji organizmu upośledzonych w znacznym stopniu lub wręcz utraconych w wyniku procesu chorobowego toczącego się w organizmie biorcy, gdzie jednocześnie owa przeniesiona tkanka i komórka pozostaje na trwałe w organizmie biorcy (np. przeszczepiona rogówka), o tyle zastosowanie u ludzi, mając na względzie zarówno treść art. 3 pkt l dyrektywy

2004/23/WE, jak i praktykę medyczną, ma na celu tymczasowe uzupełnienie wybranej funkcji organizmu upośledzonej w wyniku toczącego się procesu chorobowego w organizmie biorcy i gdzie jednocześnie owa przeniesiona tkanka lub komórka obecna jest w organizmie biorcy wyłącznie przez czas trwania procesu terapeutycznego.

Mając na względzie dość obszerne zmiany w redakcji art. 26 postanowiono w związku z nimi nadać nowe brzmienie całemu art. 26.

Dotychczasowe przepisy zmienianego artykułu 26 zostały zmienione w ten sposób, że określono warunki, jakie winien spełniać wniosek obejmujący działalność przywózową. Dodano ust. 9–13, które dotyczą zasad przydzielania bankom tkanek i komórek niepowtarzalnego numeru na potrzeby jednolitego kodu europejskiego, przekazania danych tego banku do unijnego kompendium banków tkanek i komórek, wydawania na rzecz tych banków świadectw uzyskania pozwolenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia na prowadzenie działalności przywózowej wraz ze składowymi tego świadectwa. W ust. 13 zawarto delegację dla ministra do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru ww. świadectwa.

W art. 27 nadano nowe brzmienie ust. 1, w którym postanowiono, iż banki tkanek i komórek zobowiązane są do niezwłocznego informowania Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o wszelkich zmianach danych, o których mowa w projektowanym art. 26 ust. 4 i 6, oraz do przedłożenia, w przypadku zmiany, dokumentów, o których mowa w art. 26 ust. 5.

W art. 27 po ust. 1 dodano ust. 1a–1g. Ustęp 1a stanowi, że banki tkanek i komórek informują niezwłocznie Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o każdym całkowitym lub częściowym cofnięciu lub zawieszeniu uprawnień dostawcy z państwa trzeciego do wywozu tkanek lub komórek. W ustępach 1e–1g zdefiniowano, czym są „istotne zmiany” w odniesieniu do przywożonych tkanek i komórek oraz skutków dokonania przywozu jednorazowego tkanek i komórek z państwa trzeciego przez bank tkanek i komórek.

Po art. 31 ustawy dodano art. 31a zawierający minimalne wymagania dotyczące treści pisemnych umów zawieranych między bankami tkanek i komórek dokonującymi przywozu a dostawcami z państw trzecich.

Nadano nowe brzmienie art. 34 ustawy w ten sposób, że banki tkanek i komórek zostały zobowiązane do przechowywania przez co najmniej 30 lat dokumentacji dotyczącej

przechowywanych i wydawanych tkanek i komórek w celu przeszczepiania, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorców wspomnianych tkanek i komórek.

W art. 35 ustawy po ust. 1 dodano ust. 1a–1c dotyczące kontroli, o której mowa w art. 35 ust. 1 ustawy, przeprowadzanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia na uzasadniony wniosek złożony przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej odpowiedzialny za organizowanie inspekcji i kontroli banków tkanek i komórek w danym państwie członkowskim.

W art. 37a ustawy po ust. 3 dodano ust. 3a dotyczący warunków formalnych dokonania jednorazowego przywozu tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przeznaczonych dla zamierzonego biorcy lub zamierzonych biorców, przez bank tkanek i komórek od dostawcy z państwa trzeciego za zgodą dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

Art. 37b nadano nowe brzmienie, dostosowując jego przepisy dotyczące oznaczania komórek i tkanek w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy – do wprowadzanego dyrektywą 2015/565 jednolitego kodu europejskiego. Z konieczności stosowania jednolitego kodu europejskiego zwolnione zostały narządy oraz komórki i tkanki przywożone w ramach nagłego przypadku oraz te dystrybuowane bezpośrednio w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, przez bank tkanek i komórek, który posiada ważne pozwolenie.

Art. 37e ustawy nadano nowe brzmienie w ten sposób, że ministra właściwego do spraw zdrowia upoważniono do wydania przepisów wykonawczych regulujących następujące kwestie: sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek i tkanek, oraz sposób oznaczania komórek i tkanek – w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego; sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek i tkanek oraz sposób oznaczania komórek i tkanek – bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego – w przypadkach, o których mowa w art. 37b ust. 2 pkt 2; sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy narządów oraz sposób oznaczania narządów, za pomocą tego oznakowania; szczegółowych wymagań w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 37c ust. 3, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców.

W art. 39 w ust. 3 dodano pkt 8 dotyczący obowiązku monitorowania przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek – danych dotyczących polskich banków tkanek i komórek gromadzonych w europejskim kompendium banków tkanek i komórek.

W art. 42 w ust. 3 ustawy pkt 1a nadano nowe brzmienie, w którym zobowiązano ministra właściwego do spraw zdrowia do przedstawiania Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdania rocznego dotyczącego powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i o istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, przywozu i wywozu, dystrybucji i przeszczepiania komórek i tkanek.

Mając na względzie wprowadzenie do zmienianej ustawy definicji „przeszczepiania”, a także w związku z dokonaniem redefinicji pojęcia „zastosowanie u ludzi” – dostosowano do tych zmian przepisy karne ustawy, a dokładnie dostosowano art. 43, art. 44 i art. 46. W przepisach tych poza ich dostosowaniem do wspomnianych definicji nie dokonano żadnych zmian z wyjątkiem art. 44 i art. 46.

W projektowanym art. 44 ustawy zrezygnowano ze wskazania, iż przepis dotyczy „cudzej” komórki, tkanki lub narządu, rozszerzając tym samym zakres regulacji np. o osoby, które zaoferowały swoje komórki, tkanki czy narządy w celu osiągnięcia korzyści majątkowej. Uzasadnieniem tej zmiany jest powszechnie obowiązujący standard, zgodnie z którym wszelkie donacje powinny być honorowe, altruistyczne i nie powinny wiązać się żadną korzyścią majątkową czy osobistą. Natomiast w przypadku osób, które działały w związku z krytycznym położeniem, ich samych lub osób im najbliższych, wprowadzono możliwość zastosowania przez sąd nadzwyczajnego złagodzenia kary lub odstąpienia od jej wymierzenia. W przypadku jednak gdy sprawca z popełnienia przestępstwa uczynił sobie stałe źródło dochodu, podlegać on będzie karze pozbawienia wolności od roku do 10 lat.

W odniesieniu do art. 46, który w dotychczasowym stanie prawnym stanowił: „Kto, bez wymaganego pozwolenia, pobiera komórkę, tkankę lub narząd w celu ich przeszczepienia albo je przeszczepia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności, albo pozbawienia wolności do lat 3”, wskazano dodatkowo, że odpowiedzialność w tym zakresie ponosi także kierownik podmiotu leczniczego, wykreślono również sformułowanie „w celu ich przeszczepienia”, gdy mowa jest o pobraniu komórki, tkanki lub narządu bez pozwolenia. Mając na względzie istotę i cel przepisów karnych ustawy, a więc walkę i skuteczne

przeciwdziałanie występowaniu niezwykle niebezpiecznego zjawiska, jakim jest handel narządami, zasadne jest wykreślenia ww. celu odnoszącego się do pobierania komórek, tkanek lub narządów bez wymaganego pozwolenia. Nie jest wskazane, aby organy ścigania były zobowiązane w zakresie gromadzonego materiału dowodowego do udowodnienia sprawcy lub sprawcom tego przestępstwa pobrania tkanek, komórek lub narządu bez pozwolenia w celu przeszczepienia. Wystarczy bowiem sam fakt, iż owo pobranie zostanie popełnione bez wymaganego prawem pozwolenia. Ponadto, mając na względzie dobro chronione przez przepisy karne ustawy w postaci zdrowia i życia ludzi, ich godności, oraz bezpieczeństwa publicznego w żadnym przypadku czyny polegające na nielegalnym pobraniu tkanek, komórek lub narządów nie powinny pozostawać obojętne na gruncie prawa karnego. Zgodnie z art. 3 projektu ustawy, postępowania administracyjne w sprawach regulowanych ustawą zmienianą w art. 1, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie ustawy, toczą się po tym dniu na podstawie przepisów dotychczasowych.

Zgodnie z art. 4 projektu ustawy, pozwolenia wydane na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc przez okres, na jaki zostały wydane.

Zgodnie z art. 5 projektu ustawy, akty wykonawcze pośrednio uchylane przez projektowaną ustawę zachowają moc obowiązującą do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych, jednak nie dłużej niż 18 miesięcy od dnia jej wejścia w życie.

Proponuje się, aby ustawa weszła w życie z dniem 29 kwietnia 2017 r., co wynika wprost z art. 2 dyrektywy 2015/565 i art. 9 ust. 1 dyrektywy 2015/566.

Projekt regulacji nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiotowy projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu: Ustawa o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Katarzyna Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Agnieszka Beniuk-Patoła – Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa tel. 22 63 49 572, 22 826 08 94, fax. 22 634 93 76 e-mail: a.beniuk@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 1.02.2017 r.</p> <p>Źródło: Dyrektywa Komisji (UE) 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniająca dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43) oraz dyrektywa Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 56).</p> <p>Nr w wykazie prac Rady Ministrów: UC 73</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wdrożenie do prawa polskiego (krajowego) przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniającej dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43) oraz przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 56).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Odnośnie do implementowanej dyrektywy Komisji (UE) 2015/565 wskazać należy, iż mocą tej dyrektywy ma dojść zarówno w Rzeczypospolitej Polskiej, jak i w pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej do:

- 1) utworzenia jednolitego kodu europejskiego (SEC) odnoszącego się do tkanek i komórek dystrybuowanych w Unii Europejskiej zawierającego informacje dotyczące głównych cech i właściwości tkanek i komórek;
- 2) zapewnienia jednolitego wdrożenia na terenie całej Unii Europejskiej jednolitego kodu europejskiego;
- 3) zapewnienia możliwości śledzenia od dawcy do biorcy i na odwrót przez kodowanie tkanek i komórek oraz przez towarzyszącą dokumentację;
- 4) zharmonizowania formatu jednolitego kodu europejskiego celem ułatwienia jego stosowania zarówno w małych, jak i dużych zakładach i jednocześnie umożliwić elastyczność w dalszym stosowaniu przez zakłady dotychczasowych kodów;
- 5) przydzielania SEC celem umożliwienia identyfikacji oddania i identyfikacji produktu przez przydzielanie wszystkim tkankom i komórkom dystrybuowanym w celu zastosowania u ludzi na terenie Unii Europejskiej włącznie z tkankami i komórkami pochodzącymi z krajów trzecich, tj. krajów niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej;
- 6) ogólnie – ujednoczenia postępowania z tkankami i komórkami przeznaczonymi dla ludzi na terenie Unii Europejskiej;
- 7) wprowadzenia jednolitych druków urzędowych dla podmiotów zajmujących się profesjonalnie i legalnie obrotem tkanek i komórek w zakresie:
 - a) powiadomienia o poważnych i niepożądanych reakcjach,
 - b) powiadomienia o poważnych i niepożądanych zdarzeniach,
 - c) określenia danych, które winny być przechowywane przez banki tkanek i komórek – przez co najmniej 30 lat,
 - d) określenia wzoru struktury jednolitego kodu europejskiego (SEC),
 - e) danych, które należy wprowadzić do unijnego kompendium banków tkanek i komórek Unii Europejskiej.

Implementacja dyrektywy Komisji (UE) 2015/565 ma na celu poprawę śledzenia tkanek i komórek oraz powstałych z nich produktów w Europie – od dawcy do biorców. Wprowadzany powyższą dyrektywą nowy system kodowania ma na celu umożliwienie tak zarówno właściwym podmiotom, jak i władzom powiadamiania siebie nawzajem i podejmowania w związku z tym niezbędnych działań naprawczych w sposób znacznie sprawniejszy niż to było, gdy obowiązywał tylko system kodowania tkanek i komórek ISBT 128. Co ważne, dyrektywa o ile nakłada obowiązek na wszystkie kraje członkowskie stosowania jednolitego kodu europejskiego (SEC), o tyle dyrektywa ta nie wyklucza dalszego stosowania standardu ISBT 128, zwłaszcza, iż standard ten stosowany jest w dość dużej części państw na świecie niebędącymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej. Innymi słowy, w stanie prawnym po skutecznym dokonaniu implementacji

dyrektywy Komisji (UE) 2015/565 tak zarówno w Rzeczypospolitej Polskiej, jak i w pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej, stosowanie przez banki tkanek i komórek jednolitego kodu europejskiego (SEC) ma być obligatoryjne, zaś stosowanie ISBT 128 fakultatywne.

Realizacja powyższych rozwiązań po wejściu w życie ww. dyrektywy ma być dokonana za pomocą modernizacji dotychczasowej infrastruktury informatycznej funkcjonującej w bankach tkanek i komórek w kraju. Wedle danych Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie, obecnie 1/3 banków tkanek i komórek w kraju ma wdrożony dotychczasowy standard ISBT 128. Oznacza to, iż te banki tkanek i komórek, które już stosują standard ISBT 128, będą musiały dokonać modernizacji funkcjonującej na ich rzecz struktury IT, zaś te banki tkanek i komórek, które nie mają w pełni wdrożonego standardu ISBT 128, przed wdrożeniem standardu SEC będą zmuszone wdrożyć w pierw standard ISBT 128.

Odnosnie do implementowanej dyrektywy Komisji (UE) 2015/566 wskazać należy, iż mocą tej dyrektywy ma dojść do zapewnienia spełniania przez tkanki i komórki przywożone z państw trzecich, tj. z państw niebędących członkami Unii Europejskiej oraz państw – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – takich samych standardów w zakresie bezpieczeństwa i jakości jak tych tkanek i komórek, które pochodzą z państw członkowskich Unii Europejskiej. Powyższy cel ma być zrealizowany w ten sposób, że:

- 1) ustanowiony będzie wymóg na terenie całej Unii Europejskiej, aby przywozem tkanek i komórek zajmowały się banki tkanek i komórek posiadające w zależności od specyfiki systemu prawnego danego państwa członkowskiego Unii Europejskiej: akredytację, mianowanie, autoryzowanie, licencjonowanie dokonywane przez określony w tym systemie prawnym organ władzy publicznej – w przypadku Polski jest to pozwolenie wydawane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na 5 lat;
- 2) nałożony będzie obowiązek na państwa członkowskie i na banki tkanek i komórek dokonujące przywozu zapewnienia zgodności przywozu tkanek i komórek z normami jakości i bezpieczeństwa równorzędnymi z normami określonymi w dyrektywie 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. U. L 102 z 07.04.2004, s. 48);
- 3) ustanowiony będzie system autoryzacji i inspekcji odzwierciedlający proces weryfikacji obowiązujący w odniesieniu do działań związanych z tkankami i komórkami podejmowanych w Unii Europejskiej;
- 4) ustanowione będą procedury dla banków tkanek i komórek dokonujących przywozu regulujące relacje z ich dostawcami z państw trzecich;
- 5) ustanowiony będzie wzór świadectwa potwierdzającego posiadanie przez bank tkanek i komórek akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji – na potrzeby dystrybucji tkanek i komórek o charakterze transgranicznym;
- 6) ustanowione będą minimalne wymagania, jakie powinna spełniać umowa w przedmiocie przywozu na teren Unii Europejskiej tkanek lub komórek z państw trzecich między bankiem tkanek i komórek mającym siedzibę na terenie Unii Europejskiej a dostawcą tkanek i komórek z państw trzecich.

Wedle danych Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek nie przewiduje się kosztów związanych z implementacją dyrektywy Komisji (UE) 2015/566. Realizacja postanowień i założeń wspomnianej dyrektywy polegać będzie na niegenerujących jakichkolwiek kosztów czynnościach organizacyjnych w postaci konieczności opracowania nowych wzorów dokumentów, tj. pozwoleń na prowadzenie działalności.

Odnosząc się do zagadnień wspólnych dla implementacji obu ww. dyrektyw, wskazać należy, iż zgodnie z ich przepisami końcowymi, ich stosowanie musi nastąpić we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej nie później niż od dnia 29 kwietnia 2017 r.: przepisów rangi ustawowej, przepisów wykonawczych, oraz przepisów administracyjnych niezbędnych do wykonania tych dyrektyw (zob. art. 2 zd. 1 dyrektywy 2015/565 i art. 9 ust. 1 *in fine* dyrektywy 2015/566).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Na mocy dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346, z późn. zm.) ustanowiono obowiązek odpowiedniego i jednolitego systemu zapewniającego identyfikację krwi i jej składników. Do celów, jakie postawiono przed wspomnianym systemem, należy postulat jednoznacznej identyfikacji każdej jednej niepowtarzalnej donacji krwi wraz z określeniem rodzaju składnika krwi. W tym celu powołany został dotychczasowo działający międzynarodowy standard sposobu identyfikacji i etykietowania krwi i jej składników w postaci systemu ISBT 128. System ten został utworzony przez Międzynarodowe Towarzystwo Przetaczania Krwi (ISBT) w 1994 r. i zatwierdzony przez następujące organizacje związane z krwiodawstwem i krwiolecznictwem: *American Association of Blood Banks (AABB)*, *European Blood Alliance (EBA)*, *Food and Drug Administration (FDA)*, *European Plasma Fractionators Association (EPFA)*.

Standard ISBT 128 jest zarządzany przez: *International Council for Commonality in Blood Bank Automation (ICCBBA)* w USA. Wedle danych ICCBBA na świecie standard ten używany jest przez następujące kategorie podmiotów: szpitale, centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa, banki tkanek i komórek, ośrodki terapii komórkowej, a także ośrodki zajmujące się frakcjonowaniem osocza. Wedle wspomnianych danych ICCBBA standard ISBT 128 używany jest w następujących krajach na świecie: Algieria, Arabia Saudyjska, Argentyna, Australia, Austria, Bahrajn, Bangladesz, Belgia, Bośnia i Hercegowina, Botswana, Brazylia, Chile, Chiny, Chorwacja, Cypr, Dania, Dominikana, Egipt, Ekwador, Estonia, Etiopia, Finlandia,

Francja, Grecja, Hiszpania, Honduras, Indie, Indonezja, Iran, Irlandia, Islandia, Izrael, Japonia, Jordania, Kanada, Katar, Kazachstan, Kenia, Kolumbia, Korea Południowa, Kuwejt, Liban, Litwa, Łotwa, Malezja, Meksyk, Mołdowa, Niemcy, Nigeria, Norwegia, Oman, Pakistan, Panama, Polska, Portugalia, Republika Czeska, Republika Południowej Afryki, Rosja, Rumunia, Serbia, Singapur, Słowenia, Suazi, Syria, Szwajcaria, Szwecja, Tajlandia, Tajwan, Turcja, Niderlandy, USA, Węgry, Wietnam, Włochy, Wybrzeże Kości Słoniowej, Zimbabwe, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Zjednoczone Królestwo – łącznie standard ISBT 128 jest używany przez: 78 państw, z czego: 32 to państwa europejskie, 26 to państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego, zaś 24 to państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Do zalet stosowania systemu ISBT należy: 1) unifikacja nazw składników krwi oraz algorytmów ich produkcji; 2) dostępność na etykiecie do wszystkich istotnych informacji o składniku krwi i o możliwościach automatycznego odczytania i przetwarzania, niezależnie od używanego języka czy systemu komputerowego; 3) umożliwienie automatycznego przetwarzania danych o składnikach krwi otrzymywanych z innych niż macierzysta placówka służby krwi, w tym także z zagranicznych stosujących standard ISBT 128.

System kodowania ISBT 128 został w RP wprowadzony w 2006 r. i w tym też roku Rzeczpospolita Polska została zarejestrowana w ICCBBA. Obowiązujący w Polsce standard ISBT 128 oparty jest na kodzie 128; opisuje on sposób zapisywania i przetwarzania informacji krytycznych, jak m.in.: 1) numer identyfikacyjny donacji, 2) grupę krwi, 3) opis składnika krwi, 4) datę ważności, 5) kształt i strukturę etykiety oraz kod zapisu informacji na etykiecie. Ponadto standard ISBT 128 pozwala na kodowanie informacji o sposobie wytwarzania składników krwi określonym medycznymi zasadami obowiązującymi w placówkach publicznej służby krwi.

Jak wynika z wyżej przedstawionych danych ICCBBA, standard ISBT 128 obowiązuje w znakomitej większości państw Europy, a w tym państw członkowskich Unii Europejskiej, oraz w dość dużej części wysoko rozwiniętych państw na świecie. Podkreślić jednak należy, iż standard ten, gdy chodzi o jego obowiązywanie na terenie Unii Europejskiej wprowadzony został przez ustawodawstwo unijne w 2004 r. celem ustanowienia: szczegółowej kontroli dawców, sprawdzania wszystkich oddawanych tkanek i komórek oraz przestrzegania wysokich standardów w zakresie obchodzenia się z tkankami i komórkami i ich przetwarzania. Podnieść jednak należy, iż w ostatnim dziesięcioleciu Komisja Europejska uzupełniła podstawowe prawodawstwo nowymi przepisami i wytycznymi, których efektem jest konieczność implementacji przez wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej wskazanych w pkt 2 OSR dyrektyw Komisji 2015/565 i 2015/566. Zgodnie z art. 288 zd. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/2, z późn. zm.): „Dyrektywa wiąże każde państwo członkowskie, do którego jest kierowana, w odniesieniu do rezultatu, który ma być osiągnięty, pozostawia jednak organom krajowym swobodę wyboru formy i środków.”. Mając na uwadze treść powyższego przepisu, wskazać należy, iż nie ma możliwości zastosowania narzędzi pozalegisłacyjnych. Co więcej, powyższy przepis ustanawia obowiązek implementacji ww. dyrektyw.

Ponadto na podkreślenie zasługuje również fakt, iż ewentualne powstrzymanie się od implementacji ww. dyrektyw przez Rzeczpospolitą Polskę pociągałoby za sobą nie tylko ujemne skutki prawne wynikające ze złamania prawa traktatowego (pierwotnego) Unii Europejskiej, ale także skutki faktyczne polegające na ograniczeniu, a nawet na całkowitym wstrzymaniu koniecznej współpracy międzynarodowej polskich banków tkanek i komórek z ich odpowiednikami w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej z powodu braku spełniania przez polskie banki tkanek i komórek norm bezpieczeństwa i jakości określonych ww. dyrektywami (brak kompatybilności).

Z powyższych względów implementacja ww. dyrektyw jest zarówno prawnie, jak i faktycznie w pełni uzasadniona i konieczna.

Implementacja ww. dyrektyw dla swojej skuteczności nie wymaga podejmowania pozalegisłacyjnych sposobów wsparcia regulacji, a w tym podejmowania np. kampanii informacyjnych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie	1 jednostka zatrudniająca: 14 pracowników	Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie	– ujednolicenie kodów w systemie ISBT 128 stosowanym w RP – ze względu na wdrażanie systemu poza KCBTiK przez firmę zewnętrzną w części banków użyto do opisanie przeszczepów tzw. kodów krajowych zamiast kodów międzynarodowych, to przy wdrażaniu SEC spowodowałoby bałagan i znaczące poszerzenie bazy kodów przeszczepów – ten sam rodzaj przeszczepu

			<p>mógłby być opisany dwoma różnymi kodami,</p> <ul style="list-style-type: none"> – przekazanie do KE ujednoliconej bazy przeszczepów do kompendium produktów, – przekazanie do KE bazy danych banków tkanek i komórek posiadających pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na prowadzenie działalności, w tym dane o zakresie pozwoleń (rodzaje tkanek, zakres czynności) do stworzenia kompendium banków tkanek i komórek w Europie, – stałe uaktualnianie danych dotyczących banków tkanek i komórek, w przypadku ich zmiany, cofnięcia pozwolenia, uzyskania pozwolenia przez nowe jednostki, – pełnienie funkcji kontaktowych i doradczych w przypadku problemów z odczytaniem kodu eksportowanego lub importowanego przeszczepu, – stałe uaktualnianie danych w bazie przeszczepów w przypadku wprowadzenia nowego rodzaju przeszczepu (zarówno dla celów SEC, jak i systemu kodowania ISBT 128 – wnioskowanie o wpisanie do bazy międzynarodowej przeszczepów).
Publiczne banki tkanek i komórek posiadające pozwolenie Ministra Zdrowia (włącznie z 5 bankami tkanek oka)	38 jednostek zatrudniających łącznie ok. 190 osób	Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie	<ul style="list-style-type: none"> – modernizacja oprogramowania informatycznego do kodowania w zakresie uwzględnienia pojedynczego kodu SEC, – modernizacja wzoru etykiety przeszczepu o pole drukujące pojedynczy kod SEC, – wdrożenie zmodernizowanego systemu informatycznego.
Niepubliczne banki tkanek i komórek posiadające pozwolenie Ministra Zdrowia (włącznie z 2 bankami tkanek oka)	7 jednostek zatrudniających łącznie ok. 70 osób	Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie	<ul style="list-style-type: none"> – modernizacja oprogramowania informatycznego do kodowania w zakresie uwzględnienia pojedynczego kodu SEC,

			<ul style="list-style-type: none"> – modernizacja wzoru etykiety przeszczepu o pole drukujące pojedynczy kod SEC, – wdrożenie zmodernizowanego systemu informatycznego.
--	--	--	---

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).

Równoległe z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych na okres 30 dni następującym podmiotom:

- 1) Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,
- 2) Centrum Leczenia Oparzeń im. dr Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich,
- 3) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” w Warszawie,
- 4) Dolnośląskie Centrum Transplantacji Komórkowych z Krajowym Bankiem Dawców Szpiku we Wrocławiu,
- 5) Federacja Pacjentów Polskich,
- 6) Fundacja „DKMS Baza Dawców Komórek Macierzystych Polska” w Warszawie,
- 7) Fundacja „Przeciwko Leukemii” w Warszawie,
- 8) Fundacja Urszuli Jaworskiej w Warszawie,
- 9) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie,
- 10) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
- 11) Instytut Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka w Międzylesiu,
- 12) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego,
- 13) Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii plastycznej,
- 14) Konsultant krajowy w dziedzinie hematologii,
- 15) Konsultant krajowy w dziedzinie kardiochirurgii,
- 16) Konsultant krajowy w dziedzinie okulistyki,
- 17) Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej,
- 18) Konsultant krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu,
- 19) Konsultant krajowy w dziedzinie transplantologii klinicznej,
- 20) Konsultant wojskowej Służby Zdrowia w dziedzinie chirurgii plastycznej,
- 21) Konsultant wojskowej Służby Zdrowia w dziedzinie okulistyki,
- 22) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych,
- 23) Krajowa Rada Transplantacyjna,
- 24) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie,
- 25) Naczelna Izba Aptekarska,
- 26) Naczelna Izba Lekarska,
- 27) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych,
- 28) Narodowe Centrum Krwi,
- 29) Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej przy Instytucie Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN we Wrocławiu,
- 30) NSZZ „Solidarność”,
- 31) NZOZ Medigen w Warszawie,
- 32) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy,
- 33) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych,
- 34) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
- 35) ośrodki przeszczepiające tkanki i komórki,
- 36) banki tkanek i komórek włącznie z bankami krwi pępowinowej,
- 37) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie – Klinika Hematologii i Transplantologii,
- 38) Rada Dialogu Społecznego,
- 39) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,
- 40) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy,
- 41) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku,
- 42) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu,
- 43) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach,
- 44) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach,
- 45) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie,
- 46) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie,
- 47) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi,
- 48) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie,
- 49) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu,
- 50) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu,

- 51) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu,
- 52) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Radomiu im. dr. Konrada Vietha,
- 53) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie,
- 54) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Słupsku,
- 55) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie,
- 56) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu,
- 57) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie,
- 58) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa we Wrocławiu,
- 59) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze,
- 60) Forum Związków Zawodowych,
- 61) Konfederacja „Lewiatan”,
- 62) Stowarzyszenie Pacjentów *Primum Non Nocere* w Białymstoku,
- 63) Stowarzyszenie „Polska Unia Medycyny Transplantacyjnej” w Warszawie,
- 64) Stowarzyszenie „Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów” w Łodzi,
- 65) Stowarzyszenie „Polskie Towarzystwo Transplantacyjne” w Warszawie,
- 66) Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”,
- 67) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej,
- 68) Związek Pracodawców Business Centre Club,
- 69) Związek Rzemiosła Polskiego,
- 70) Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu,
- 71) Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus – Centrum Leczenia Obrażeń w Warszawie,
- 72) Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie,
- 73) Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku,
- 74) Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi,
- 75) Wojskowy Instytut Medyczny – Ośrodek Przeszczepiania Szpiku w Warszawie.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204).

Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2015 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem	2,500	1,400	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	7,104
budżet państwa	2,500	1,400											3,900
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)			0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	3,204
Saldo ogółem	-2,500	-1,400	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-7,104
budżet państwa	-2,500	-1,400											-3,900
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)			-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-3,204

Źródła finansowania	Środki stanowiące zabezpieczenie finansowe dla wprowadzenia w życie projektowanej ustawy pochodzić będą w latach 2017–2018 z programu wieloletniego na lata 2011–2020 pn. „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”. W 2017 r., tj. w roku zero, wyodrębniona zostanie kwota w wysokości 2,5 mln zł (finansowanie zarówno ze środków inwestycyjnych, jak i
---------------------	--

	<p>bieżących), a w roku 2018 kwota 1,4 mln zł (finansowanie zarówno ze środków inwestycyjnych, jak i bieżących).</p> <p>W związku z powyższym nie będzie konieczności zwiększenia wydatków ze środków publicznych, w tym na Program.</p> <p>Środki na finansowanie użytkowania oraz konserwacji zakupionego sprzętu IT w kolejnych latach, tj. od roku 2019, pochodzić będą ze środków własnych banków tkanek i komórek. Skutki finansowe dla sektora finansów publicznych dotyczyć będą jedynie 38 publicznych banków tkanek i komórek (stan na dzień 8 listopada 2016 r.).</p> <p>Projekt nie wywoła dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego, oraz nie będzie podstawą do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa.</p>
<p>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</p>	<p>Obliczenia dokonane na podstawie danych uzyskanych z Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie oraz Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach w zakresie kosztów wprowadzenia standardu ISBT 128 w latach 2006–2007 w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach traktowanych w niniejszym wyliczeniu jako koszty pilotażowe dla programu informatyzacji systemu kodowania tkanek i komórek.</p> <p>Mając na uwadze powyższe wyliczenia, zakłada się, iż w roku wejścia w życie ustawy, tj. w roku 2017, w części banków tkanek i komórek dokonany zostanie zakup sprzętu niezbędnego do wdrożenia standardu kodowania SEC (zakup m.in. komputerów, monitorów, drukarek etykiet, drukarek, czytników kodów wraz z oprzyrządowaniem), wraz z opracowaniem i testowym wdrożeniem systemu informatycznego, przeprowadzone zostaną także szkolenia personelu w zakresie obsługi i standardu SEC, który będzie opiewał na kwotę około 2,5 mln zł. W następnym roku, tj. w 2018 r. zakup, wdrożenie oraz szkolenia personelu zostaną dokonane w pozostałych jednostkach – koszty łącznie opiewać będą na kwotę około 1,4 mln zł.</p> <p>Koszty zakupu sprzętu, opracowanie i wdrożenie systemu informatycznego oraz szkolenia dla personelu dotyczyć będą wszystkich banków tkanek i komórek mających pozwolenie Ministra Zdrowia – na dzień 8 listopada 2016 r. jest to 45 jednostek.</p> <p>Kolejne lata to koszty użytkowania i konserwacji systemu IT opiewające na kwotę około 250 000 zł rocznie. Koszty te skalkulowano jedynie dla 38 publicznych banków tkanek i komórek. Wskazać przy tym należy, iż w kosztach tych, tj. w kosztach utrzymania i konserwacji systemu IT, należy wziąć pod uwagę konieczność wymiany sprzętu IT, który to średnio powinien być dokonywany co 5–10 lat, mając na uwadze konieczność zachowania ciągłości działania banków tkanek i komórek oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych przez wspomniane banki. Koszt wymiany serwera ocenia się średnio na kwotę około 25 000 zł przypadających na jeden bank tkanek i komórek. W związku z tym, iż konieczność wymiany serwera nie będzie zachodzić równoległe dla wszystkich banków tkanek i komórek w RP w tym samym czasie, zasadne wydaje się rozbić kwoty zakupu nowego serwera na 9 lat ($25\ 000\ \text{zł}/9 = 2\ 778\ \text{zł}$) i dodania powstałej w ten sposób kwoty pomnożonej przez liczbę 38 obecnie funkcjonujących publicznych banków tkanek i komórek posiadających pozwolenie Ministra Zdrowia na prowadzenie działalności ($2\ 778\ \text{zł} \times 38 = 105\ 564\ \text{zł}$) do średniej kwoty stanowiącej roczny koszt użytkowania i konserwacji systemu IT dla 38 publicznych banków tkanek i komórek w RP ($250\ 000\ \text{zł} + 105\ 564\ \text{zł}$). W ten sposób otrzymuje się średni roczny koszt użytkowania i konserwacji systemu IT dla 38 banków tkanek i komórek w RP, uwzględniający konieczność zakupu serwera w ciągu 9 lat, opiewający na kwotę ok. 355 564 zł rocznie, zaś po zaokrągleniu: 356 000 zł.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, wskazać należy, iż łączny koszt wprowadzenia w życie projektowanej ustawy w perspektywie 11 lat wynosić będzie 7 104 000 złotych.</p> <p>W odniesieniu do 7, obecnie funkcjonujących, prywatnych banków tkanek i komórek koszty utrzymania sprzętu niezbędnego do wdrożenia standardu kodowania SEC oraz koszty użytkowania i konserwacji systemu IT zostaną sfinansowane ze środków własnych banków.</p> <p>W pozostałym zakresie skutki finansowe z tytułu wejścia w życie przedmiotowej ustawy nie wystąpią.</p>

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
duże przedsiębiorstwa							

W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz: Zwiększenie obciążeń regulacyjnych, a w tym obowiązków informacyjnych wynikających z projektu ustawy implementującej dyrektywy Komisji 2015/565 i 2015/566, polegać będzie na niegenerujących jakichkolwiek kosztów czynnościach organizacyjnych w postaci konieczności opracowania nowych wzorów dokumentów, tj. pozwoleń na prowadzenie działalności.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane przepisy nie mają wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

1. Wprowadzenie jednolitego kodu europejskiego (SEC) będzie skutkowało koniecznością dokonania modernizacji dotychczasowej infrastruktury IT we wszystkich bankach tkanek i komórek w kraju; w przypadku tych banków tkanek i komórek, w których to nie został wprowadzony standard ISBT 128, przed wprowadzeniem w tych bankach standardu SEC konieczne będzie wprowadzenie standardu ISBT 128.
2. Przez wprowadzenie jednolitych w państwach członkowskich UE zasad dotyczących znakowania tkanek i komórek, które będą podlegały przeszczepieniu biorcom, zapewnione zostanie większe bezpieczeństwo biorcom, a także zapewniona zostanie możliwość śledzenia drogi tkanek i komórek w łańcuchu dystrybucji w państwach członkowskich Unii Europejskiej i jeżeli tkanki i komórki będą pochodziły z państw trzecich, nadzór nad jakością tkanek i komórek wzmożony będzie w ten sposób, iż wspomniane tkanki i komórki będą musiały obligatoryjnie spełniać te same standardy bezpieczeństwa i jakości jak tkanki i komórki pochodzące z Unii Europejskiej.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego
Proponowane przepisy wejdą w życie z dniem 29 kwietnia 2017 r.
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?
Nie przewiduje się przeprowadzenia ewaluacji przepisów.
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

TABELA ZGODNOŚCI

Tytuł projektu:		Ustawa o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów			
Tytuł wdrażanego aktu prawnego:		Dyrektywa Komisji UE 2015/565 z 8 kwietnia 2015 r. zmieniająca dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 9.4.2015, str. 43-55, z późn. zm.);			
Lp.	Jednostka redakcyjna:	Treść przepisu UE:	Konieczność wdrożenia: TAK / NIE	Jednostka redakcyjna: (zgodnie z tekstem ujednoliconym)	Treść przepisu:
1.	Art. 1 pkt. 1	<p>Artykuł 1 W dyrektywie Komisji 2006/86/WE (2) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 2 dodaje się lit. k)–y) w brzmieniu: „k) »jednolity kod europejski« lub »SEC« oznacza niepowtarzalny identyfikator stosowany w odniesieniu do tkanek i komórek dystrybuowanych w Unii. Jednolity kod europejski składa się z sekwencji identyfikacyjnej oddania i sekwencji identyfikacyjnej produktu, jak określono szczegółowo w załączniku VII do niniejszej dyrektywy;</p> <p>l) »sekwencja identyfikacyjna oddania« oznacza pierwszą część jednolitego kodu europejskiego składającą się z kodu banku tkanek UE i niepowtarzalnego numeru oddania;</p> <p>m) »kod banku tkanek UE« oznacza niepowtarzalny identyfikator dla akredytowanych, mianowanych, autoryzowanych lub licencjonowanych banków tkanek w Unii. Kod banku tkanek składa się z kodu ISO danego państwa i numeru banku tkanek określonego w unijnym</p>	TAK		
			TAK	dotyczy art. 2 pkt. 20 u.p.p.p.	20) jednolity kod europejski – niepowtarzalny identyfikator stosowany w odniesieniu do tkanek i komórek dystrybuowanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, składający się z sekwencji identyfikacyjnej donacji i sekwencji identyfikacyjnej tkanek i komórek; na potrzeby dystrybucji tkanek lub komórek w państwach członkowskich Unii Europejskiej dopuszcza się stosowanie skrótu „SEC”;
			TAK	dotyczy art. 2 pkt. 40 u.p.p.p.	40) sekwencja identyfikacyjna donacji – pierwszą część jednolitego kodu europejskiego składającą się z europejskiego kodu banku tkanek i komórek i niepowtarzalnego numeru donacji;
			TAK	dotyczy art. 2 pkt. 14 u.p.p.p.)	14) europejski kod banku tkanek i komórek – niepowtarzalny identyfikator dla akredytowanych, mianowanych, autoryzowanych lub licencjonowanych banków tkanek i komórek w państwach członkowskich Unii Europejskiej, składający się z kodu ISO danego

	<p>kompedium banków tkanek, jak określono szczegółowo w załączniku VII do niniejszej dyrektywy;</p> <p>n) »niepowtarzalny numer oddania« oznacza niepowtarzalny numer przypisany określonemu oddaniu tkanek i komórek zgodnie z systemem przydzielania takich numerów wprowadzonym w każdym państwie członkowskim, jak określono szczegółowo w załączniku VII do niniejszej dyrektywy;</p> <p>o) »sekwencja identyfikacyjna produktu« oznacza drugą część jednolitego kodu europejskiego składającą się z kodu produktu, numeru podziału i daty ważności;</p> <p>p) »kod produktu« oznacza identyfikator dla określonego rodzaju danej tkanki i komórki. Kod produktu składa się z identyfikatora systemu kodowania produktu wskazującego system kodowania zastosowany przez bank tkanek (»E« dla EUTC, »A« dla ISBT128, »B« dla Eurocode) oraz z numeru produktu tkanek i komórek przewidzianego dla danego rodzaju produktu w odnośnym systemie kodowania, jak określono w załączniku VII do niniejszej dyrektywy;</p> <p>q) »numer podziału« oznacza numer, który odróżnia i w sposób niepowtarzalny identyfikuje tkanki i komórki posiadające ten sam niepowtarzalny numer oddania i ten sam kod produktu oraz pochodzące z tego samego banku tkanek, jak określono w załączniku VII do niniejszej dyrektywy;</p> <p>r) »data ważności« oznacza datę, do której tkanki i komórki można zastosować, jak określono w załączniku VII do niniejszej dyrektywy;</p> <p>s) »unijna platforma kodowania« oznacza platformę informatyczną Komisji zawierającą unijne kompendium banków tkanek oraz unijne kompendium produktów z tkanek i komórek;</p>	<p>TAK</p> <p>TAK</p> <p>TAK</p> <p>TAK</p> <p>TAK</p> <p>TAK</p>	<p>dotyczy art. 2 pkt. 31 u.p.p.p.</p> <p>dotyczy art. 2 pkt 41 u.p.p.p.</p> <p>dotyczy art. 2 pkt 22 u.p.p.p.</p> <p>dotyczy art. 2 pkt 32 u.p.p.p.</p> <p>dotyczy art. 2 pkt 6 u.p.p.p.</p> <p>dotyczy art. 2 pkt 44 u.p.p.p.</p>	<p>państwa i numeru banku tkanek i komórek określonego w europejskim kompendium banków tkanek i komórek</p> <p>31) niepowtarzalny numer donacji – niepowtarzalny numer określonej donacji tkanek i komórek przypisany zgodnie z systemem przydzielania takich numerów wprowadzonym w danym państwie członkowskim Unii Europejskiej;</p> <p>41) sekwencja identyfikacyjna tkanek i komórek – drugą część jednolitego kodu europejskiego składającą się z kodu tkanek i komórek, numeru podziału i daty ważności;</p> <p>22) kod produktu – identyfikator dla określonego rodzaju tkanek lub komórek składający się z identyfikatora systemu kodowania produktu wskazującego system kodowania zastosowany przez bank tkanek i komórek (»E« dla EUTC, »A« dla ISBT128, »B« dla Eurocode) oraz z numeru produktu tkanek i komórek przewidzianego dla danego rodzaju produktu w danym systemie kodowania;”;</p> <p>32) numer podziału – numer, który odróżnia i w sposób niepowtarzalny identyfikuje tkanki i komórki posiadające ten sam niepowtarzalny numer donacji i ten sam kod tkanek i komórek, pochodzące z tego samego banku tkanek i komórek;</p> <p>6) data ważności tkanek lub komórek – datę, określającą dzień, do którego tkanki lub komórki można przeszczepić lub zastosować u ludzi;</p> <p>44) system kodowania EUTC – system kodowania tkanek i komórek, opracowany przez Komisję Europejską i składający się z rejestru wszystkich rodzajów tkanek i komórek dopuszczonych do obiegu w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz ich odpowiednich kodów tkanek i komórek;</p>
--	--	---	---	--

		<p>t) »unijne kompendium banków tkanek« oznacza rejestr wszystkich banków tkanek, które zostały autoryzowane, licencjonowane, mianowane lub akredytowane przez właściwy organ lub właściwe organy państw członkowskich, zawierający informacje o tych bankach tkanek określone w załączniku VIII do niniejszej dyrektywy;</p> <p>u) »unijne kompendium produktów z tkanek i komórek« oznacza rejestr wszystkich rodzajów tkanek i komórek znajdujących się w obiegu w Unii oraz odpowiednich kodów produktów w ramach trzech dopuszczonych systemów kodowania (EUTC, ISBT128 i Eurocode);</p> <p>v) »EUTC« oznacza system kodowania produktów będących tkankami i komórkami, opracowany przez Unię i składający się z rejestru wszystkich rodzajów tkanek i komórek znajdujących się w obiegu w Unii oraz ich odpowiednich kodów produktów;</p> <p>w) »dopuszczone do obiegu« oznacza dystrybucję w celu zastosowania u ludzi lub przekazanie innemu podmiotowi, np. w celu dalszego przetwarzania, ze zwrotem lub bezzwrotnie;</p> <p>x) »w tym samym ośrodku« oznacza, że wszystkie etapy od pobrania w celu zastosowania u ludzi są przeprowadzane pod nadzorem tej samej osoby odpowiedzialnej, w ramach tego samego systemu zarządzania jakością i systemu śledzenia, w ośrodku opieki zdrowotnej, w ramach którego w tym samym miejscu działają przynajmniej akredytowany, mianowany, autoryzowany lub licencjonowany bank tkanek oraz organizacja odpowiedzialna za stosowanie u ludzi;</p> <p>y) »pulowanie« oznacza fizyczny kontakt lub mieszanie w jednym pojemniku tkanek lub komórek pochodzących z więcej niż jednego pobrania od tego samego dawcy, lub od dwóch lub większej liczby dawców.”;</p>	<p>TAK</p> <p>TAK</p> <p>TAK</p> <p>TAK</p> <p>NIE</p> <p>NIE</p>	<p>dotyczy art. 2 pkt 15 u.p.p.p.</p> <p>dotyczy art. 2 pkt 16 u.p.p.p.</p> <p>dotyczy art. 2 pkt 44 u.p.p.p.</p> <p>dotyczy art. 2 pkt 9 i 12 u.p.p.p.</p>	<p>15) europejskie kompendium banków tkanek i komórek – rejestr wszystkich banków tkanek i komórek, które zostały akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, zawierający informacje o tych bankach tkanek i komórek);</p> <p>16) europejskie kompendium przetworzonych tkanek i komórek – rejestr wszystkich rodzajów tkanek i komórek dopuszczonych do obiegu w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz odpowiednich kodów tkanek i komórek w ramach systemów kodowania (EUTC, ISBT128 i Eurocode);</p> <p>44) system kodowania EUTC – system kodowania tkanek i komórek, opracowany przez Komisję Europejską i składający się z rejestru wszystkich rodzajów tkanek i komórek dopuszczonych do obiegu w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz ich odpowiednich kodów tkanek i komórek;</p> <p>9) dopuszczenie do obiegu – przekazanie tkanek lub komórek innemu podmiotowi w celu dalszego przetwarzania, przechowywania lub sterylizacji; 12) dystrybucja – transport i dostarczenie tkanek, komórek lub narządów przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;</p>
2.	Art. 1 pkt. 2	2) art. 9 otrzymuje brzmienie:	TAK	Art. 1 pkt 10 projektu	Art. 37b. 1. Bank tkanek i komórek, oznacza komórki i

		<p>„Artykuł 9</p> <p>Możliwość śledzenia</p> <p>1. Państwa członkowskie zapewniają możliwość śledzenia tkanek i komórek, w szczególności poprzez dokumentację oraz z wykorzystaniem jednolitego kodu europejskiego od pobrania do zastosowania u ludzi lub do usunięcia i na odwrót. Zapewnia się możliwość śledzenia tkanek i komórek wykorzystywanych w produktach leczniczych terapii zaawansowanej zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy co najmniej do momentu przekazania wytwórcy takich produktów.</p>		<p>(dotyczy art. 37b ust. 1 u.p.p.p.)</p> <p>Art. 1 pkt 1 projektu (dotyczy art. 1 ust.1 pkt 3 u.p.p.p.)</p>	<p>tkanki w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy za pomocą jednolitego kodu europejskiego najpóźniej przed ich dopuszczeniem do obiegu lub dystrybucją w celu przeszczepienia lub zastosowania u ludzi.</p> <p>Art. 1 ust. 1 Ustawa określa zasady:</p> <p>pkt 3) donacji, pobierania, gromadzenia, testowania i dopuszczania do obiegu tkanek i komórek przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej.</p>
3.	Art. 1 pkt 2	<p>2. Państwa członkowskie zapewniają, by banki tkanek i organizacje odpowiedzialne za stosowanie u ludzi zachowywały dane określone w załączniku VI przez co najmniej 30 lat, na odpowiednim i nadającym się do odczytania nośniku informacji.</p>	TAK	<p>Art. 1 pkt 6 projektu (dotyczy art. 34 ust. 1,3 i 4 u.p.p.p.)</p>	<p>Art. 34. 1. Bank tkanek i komórek:</p> <p>1) jest obowiązany prowadzić, gromadzić i przechowywać dokumentację dotyczącą podejmowanych czynności, dotyczących tkanek i komórek,</p> <p>2) prowadzący działalność przywozową tkanek lub komórek z państwa trzeciego, w tym dokonujący jednorazowego przywozu, jest obowiązany prowadzić, gromadzić i przechowywać dokumentację podejmowanych czynności, obejmującą rodzaje i ilości przywożonych tkanek lub komórek oraz ich pochodzenie i przeznaczenie</p> <p>– przez okres 30 lat od dnia wydania tkanek lub komórek w celu przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorców tkanek lub komórek.</p> <p>ust. 3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, może być gromadzona, przechowywana i udostępniana w postaci elektronicznej.</p> <p>ust. 4. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje następujące dane:</p> <p>1) dane identyfikacyjne dawcy:</p> <p>a) imię i nazwisko,</p> <p>b) płeć,</p> <p>c) datę urodzenia,</p> <p>d) numer PESEL, jeżeli posiada,</p> <p>e) numer dokumentacji medycznej związanej z donacją,</p> <p>f) wyniki badań diagnostycznych mających na celu wykrycie przeciwwskazań do zostania dawcą tkanek lub komórek, w tym oraz obecności biologicznych czynników chorobotwórczych w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz</p>

					<p>zwalczeniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm. 2),</p> <p>g) wyniki badań antygenów zgodności tkankowych, jeżeli dotyczy,</p> <p>h) liczbę przeprowadzonych badań antygenów zgodności tkankowej, jeżeli dotyczy,</p> <p>i) dostępność dawcy (dawca zakwalifikowany do pobrania albo niezakwalifikowany do pobrania), jeżeli dotyczy;</p> <p>2) dane identyfikacyjne dotyczące pobrania obejmujące:</p> <p>a) dane identyfikacyjne zagranicznego podmiotu pobierającego lub banku tkanek i komórek obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nazwę (firmę), - formę organizacyjno-prawną, - adres siedziby, - numer telefonu, - adres poczty elektronicznej, <p>b) niepowtarzalny numer donacji,</p> <p>c) datę i godzinę rozpoczęcia oraz zakończenia pobrania,</p> <p>d) miejsce pobrania,</p> <p>e) dane dotyczące rodzaju pobrania obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ilość pobranych tkanek lub komórek, - rodzaj pobranych tkanek lub komórek, - rodzaj pobrania (autologiczne lub allogeniczne), - pochodzenie pobranych tkanek lub komórek (pobranie od dawcy żywego lub ze zwłok); <p>3) dane identyfikacyjne tkanek lub komórek obejmujące:</p> <p>a) dane identyfikacyjne banku tkanek i komórek,</p> <p>b) rodzaj tkanek lub komórek albo przetworzonych tkanek lub komórek (nomenklatura podstawowa ogólnego wykazu europejskiego, jeżeli taki wykaz został sporządzony),</p> <p>c) numer podziału, jeżeli dotyczy,</p> <p>d) datę ważności, jeżeli dotyczy,</p> <p>e) informacje czy tkanki lub komórki są poddane kwarantannie, karencji czy dopuszczono je do dystrybucji lub obiegu,</p> <p>f) opis i pochodzenie tkanek lub komórek, zastosowane etapy przetwarzania, wyroby medyczne oraz materiały mające bezpośrednio kontakt z tkankami lub</p>
--	--	--	--	--	--

					<p>komórkami wpływające na ich jakość lub bezpieczeństwo,</p> <p>g) dane identyfikacyjne banku tkanek i komórek dokonującego oznaczenia tkanek lub komórek albo przetworzonych tkanek i komórek etykietą ostateczną celem przekazania ich do dystrybucji;</p> <p>4) jednolity kod europejski, jeżeli dotyczy;</p> <p>5) dane identyfikacyjne dotyczące zastosowania u ludzi tkanek lub komórek obejmujące:</p> <p>a) datę dystrybucji lub dopuszczenia do obiegu albo datę utylizacji,</p> <p>b) dane identyfikacyjne lekarza stosującego tkanki lub komórki obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tytuł zawodowy, stopień naukowy lub stopień naukowy wraz z tytułem naukowym, - imię i nazwisko, - numer prawa wykonywania zawodu, - posiadane specjalizacje.”;
4.		3. W przypadku tkanek i komórek odzyskanych od zmarłego dawcy przez zespoły zajmujące się pobieraniem na rzecz dwóch lub większej liczby banków tkanek, państwa członkowskie zapewniają odpowiedni system śledzenia wszystkich pobrań.”;	TAK	Art. 1 pkt 6 projektu (dotyczy art. 34 ust. 1 u.p.p.)	<p>Art. 34. 1. Bank tkanek i komórek:</p> <p>1) jest obowiązany prowadzić, gromadzić i przechowywać dokumentację dotyczącą podejmowanych czynności, dotyczących tkanek i komórek,...</p> <p>– przez okres 30 lat od dnia wydania tkanek lub komórek w celu przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorców tkanek lub komórek.</p>
5.	Art. 1 pkt 3	3) art. 10 otrzymuje brzmienie: „Artykuł 10 Europejski system kodowania 1. Nie naruszając przepisów ust. 2 i 3 niniejszego artykułu, wobec wszystkich tkanek i komórek dystrybuowanych w celu zastosowania u ludzi stosuje się jednolity kod europejski. W pozostałych sytuacjach, w których tkanki i komórki są dopuszczane do obiegu, jako minimalny wymóg stosuje się sekwencję identyfikacyjną oddania co najmniej w dokumentacji towarzyszącej.”;	TAK	Art. 1 pkt 10 projektu (dotyczy art. 37b ust. 1 u.p.p.)	Art. 37b. 1. Bank tkanek i komórek, oznacza komórki i tkanki w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy za pomocą jednolitego kodu europejskiego najpóźniej przed ich dopuszczeniem do obiegu lub dystrybucją w celu przeszczepienia lub zastosowania u ludzi.

6.	Art. 1 pkt 3	<p>2. Ust. 1 nie ma zastosowania do:</p> <p>a) komórek reprodukcyjnych pochodzących z oddania partnerskiego;</p> <p>b) tkanek i komórek dystrybuowanych bezpośrednio do natychmiastowej transplantacji u biorecy, o czym mowa w art. 6 ust. 5 dyrektywy 2004/23/WE;</p> <p>c) tkanek i komórek przywożonych do Unii w nagłych przypadkach objętych bezpośrednią autoryzacją właściwego organu lub właściwych organów, o czym mowa w art. 9 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2004/23/WE.</p> <p>3. Państwa członkowskie mogą również umożliwić zwolnienie z wymogu przewidzianego w ust. 1 w odniesieniu do:</p> <p>a) tkanek i komórek innych niż komórki reprodukcyjne do celów oddania partnerskiego, w przypadku gdy tkanki i komórki pozostają w tym samym ośrodku;</p> <p>b) tkanek i komórek przywożonych do Unii, jeżeli te tkanki i komórki pozostają w tym samym ośrodku od przywozu do zastosowania, pod warunkiem że w ramach tego ośrodka działa bank tkanek autoryzowany, mianowany, akredytowany lub licencjonowany do celów prowadzenia działalności przywózowej.”</p>	<p>NIE (a) TAK (b i c)</p> <p>NIE</p>	<p>Art. 1 pkt 10 projektu (dotyczy art. 37b ust. 2 u.p.p.p.)</p>	<p>2. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 3 i 5, i medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, oznaczają w sposób umożliwiający identyfikację dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania bez konieczności stosowania jednolitego kodu europejskiego:</p> <p>1) narządy;</p> <p>2) komórki i tkanki:</p> <p>a) przywożone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach,</p> <p>b) dystrybuowane bezpośrednio w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, przez bank tkanek i komórek, który posiada ważne pozwolenie,</p> <p>c) przeznaczone do testowania.</p>
7.	Art. 1 pkt 4	<p>4) dodaje się artykuły w brzmieniu:</p> <p>„Artykuł 10a</p> <p>Format jednolitego kodu europejskiego</p> <p>1. Jednolity kod europejski, o którym mowa w art. 10 ust. 1, jest zgodny ze specyfikacjami określonymi w niniejszym artykule i w załączniku VII.</p> <p>2. Jednolity kod europejski określony jest w formie czytelnej dla człowieka i poprzedzony jest skrótowcem »SEC«. Możliwe jest równoczesne stosowanie innych systemów znakowania i śledzenia.</p> <p>3. Sekwencja identyfikacyjna oddania i sekwencja identyfikacyjna produktu w ramach jednolitego kodu europejskiego oddzielone są od siebie pojedynczą spacją lub wydrukowane są w dwóch kolejnych rzędach.</p>	TAK	<p>Art. 1 pkt. 2 projektu (dotyczy art. 2 pkt. 18 u.p.p.p.)</p> <p>Art. 1 pkt 11 projektu (dotyczy art. 37e pkt 1)</p>	<p>18) jednolity kod europejski – niepowtarzalny identyfikator stosowany w odniesieniu do tkanek i komórek dystrybuowanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, składający się z sekwencji identyfikacyjnej donacji i sekwencji identyfikacyjnej tkanek i komórek; na potrzeby dystrybucji tkanek lub komórek w państwach członkowskich Unii Europejskiej dopuszcza się stosowanie skrótu „SEC”;</p> <p>Art. 37e. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego,</p>

	<p>Artykuł 10b Wymogi dotyczące stosowania jednolitego kodu europejskiego</p> <p>1. Państwa członkowskie zapewniają, by banki tkanek, w tym banki tkanek dokonujące przywozu zdefiniowane w dyrektywie Komisji (UE) 2015/566 (3), spełniały następujące minimalne wymogi:</p> <p>a) przydzielanie jednolitego kodu europejskiego wszystkim tkankom i komórkom wymagającym zastosowania tego kodu najpóźniej przed ich dystrybucją w celu zastosowania u ludzi;</p> <p>b) przydzielanie sekwencji identyfikacyjnej oddania po pobraniu tkanek i komórek lub w momencie otrzymania ich od organizacji pobierającej, lub przy przywozie tkanek i komórek od dostawcy z państwa trzeciego. Sekwencja identyfikacyjna oddania obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) unijny kod banku tkanek przypisany w unijnym kompendium banków tkanek; 2) niepowtarzalny numer oddania przydzielony przez bank tkanek, chyba że taki numer jest przydzielany centralnie na poziomie krajowym lub jest numerem niepowtarzalnym na poziomie globalnym i stosowanym w ramach systemu kodowania ISBT128. Jeżeli jest to dopuszczalne, w przypadku pulowania tkanek i komórek, końcowemu produktowi przydziela się nowy numer identyfikacyjny oddania; bank tkanek, w którym dokonuje się pulowania, zapewnia możliwość śledzenia poszczególnych oddań; <p>c) niezmiennianie sekwencji identyfikacyjnej oddania po przydzieleniu jej do tkanek i komórek dopuszczonych do obiegu, chyba że jest to niezbędne do poprawienia błędu w kodowaniu; każda korekta wymaga odpowiedniego udokumentowania;</p> <p>d) zastosowanie jednego z dopuszczonych systemów kodowania produktów oraz odpowiednich numerów produktu tkanek i komórek zawartych w unijnym kompendium produktów z tkanek i komórek najpóźniej przed ich dystrybucją do celów zastosowania u ludzi;</p> <p>e) zastosowanie odpowiedniego numeru podziału i daty ważności. W przypadku tkanek i komórek, w odniesieniu do których nie określono daty ważności, datą ważności będzie najpóźniej termin 00000000 przed ich dystrybucją do celów zastosowania u ludzi;</p> <p>f) stosowanie jednolitego kodu europejskiego na oznaczeniu</p>		<p>Art. 1 pkt 10 projektu (dotyczy art. 37b ust. 1 u.p.p.p.)</p> <p>Art. 1 pkt 10 projektu (dotyczy art. 37b ust. 4 u.p.p.p.)</p>	<p>Art. 37b. 1. Bank tkanek i komórek, oznacza komórki i tkanki w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy za pomocą jednolitego kodu europejskiego najpóźniej przed ich dopuszczeniem do obiegu lub dystrybucją w celu przeszczepienia lub zastosowania u ludzi.</p> <p>4. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 5, i medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, są obowiązane do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przydzielania sekwencji identyfikacyjnej donacji po pobraniu tkanek lub komórek lub w momencie otrzymania ich od zagranicznego podmiotu pobierającego, lub przy przywozie tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego, która obejmuje: <ol style="list-style-type: none"> a) europejski kod banku tkanek i komórek określony w europejskim kompendium banków tkanek i komórek, b) niepowtarzalny numer donacji przydzielony przez bank tkanek i komórek, chyba że taki numer jest przydzielany centralnie na poziomie krajowym i stosowany w ramach systemu kodowania ISBT 128; 2) niedokonywania zmiany sekwencji identyfikacyjnej donacji po przydzieleniu jej do tkanek lub komórek dopuszczonych do obiegu, chyba że jest to niezbędne do poprawienia błędu w kodowaniu; każde poprawienie błędu wymaga pisemnego potwierdzenia przez osobę odpowiedzialną odpowiednio w banku tkanek i komórek albo w podmiocie leczniczym, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 5, albo w medycznym laboratorium diagnostycznym, o którym mowa w art. 37 ust. 1; 3) zastosowania jednego z dopuszczonych systemów kodowania tkanek i komórek oraz odpowiednich numerów tkanek i komórek zawartych w europejskim kompendium przetworzonych tkanek lub komórek najpóźniej przed ich dystrybucją do celów przeszczepiania lub zastosowania u ludzi; 4) zastosowania odpowiedniego numeru podziału i daty ważności; w przypadku tkanek lub komórek, w odniesieniu do których nie określono daty ważności, datą ważności jest najpóźniej termin 00000000 przed ich dystrybucją do celów przeszczepiania lub zastosowania u ludzi;
--	---	--	---	---

		<p>danego produktu zamieszczonego w sposób nieusuwalny i trwały oraz podanie tego kodu w stosownej dokumentacji towarzyszącej najpóźniej przed momentem dystrybucji produktu do celów zastosowania u ludzi. Bank tkanek może powierzyć to zadanie stronie trzeciej lub stronom trzecim, pod warunkiem że bank ten zapewni zgodność z niniejszą dyrektywą, szczególnie w odniesieniu do niepowtarzalności kodu. Jeżeli na oznakowaniu nie ma, ze względu na jego rozmiar, miejsca na umieszczenie na nim jednolitego kodu europejskiego, tkanki i komórki opakowane z takim oznaczeniem są w sposób jednoznaczny połączone z kodem poprzez dokumentację towarzyszącą;</p> <p>g) powiadamianie właściwych organów, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacje zawarte w unijnym kompendium banków tkanek wymagają aktualizacji lub korekty; 2) unijne kompendium produktów z tkanek i komórek wymaga aktualizacji; 3) bank tkanek zauważy przypadek znaczącej niezgodności z wymogami dotyczącymi jednolitego kodu europejskiego w odniesieniu do tkanek i komórek otrzymanych od innych banków tkanek UE; h) wprowadzanie niezbędnych środków w przypadku nieprawidłowego zastosowania jednolitego kodu europejskiego na oznaczeniu. <p>2. Państwa członkowskie zapewniają, by wszystkie właściwe organy stosowały następujące minimalne wymogi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) zapewnienie przydzielenia niepowtarzalnego numeru banku tkanek wszystkim bankom tkanek autoryzowanych, akredytowanych, mianowanych lub licencjonowanych w danym państwie członkowskim. Jeżeli bank tkanek jest fizycznie zlokalizowany w różnych miejscach, ale posiada jeden system przydzielania niepowtarzalnych numerów oddania, można go uznać za jeden i ten sam bank tkanek. Jeżeli bank tkanek stosuje dwa lub więcej systemów przydzielania niepowtarzalnych numerów oddania, jednostce takiej przydziela się oddzielne numery banków tkanek odpowiadające liczbie stosowanych systemów przydzielania; b) decydowanie o wyborze systemu lub systemów stosowanych w danym państwie członkowskim do celów przydzielania niepowtarzalnych numerów oddania. Dopuszczone systemy przydzielania obejmują: krajowe systemy zajmujące się scentralizowanym przydzielaniem 		<p>Art. 1 pkt 3 projektu (dotyczy art. 26 ust. 8-10 u.p.p.)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5) stosowania jednolitego kodu europejskiego na oznaczeniu danych tkanek lub komórek zamieszczonego w sposób nieusuwalny i trwały, oraz podania tego kodu w dokumentacji, o której mowa w art. 34 ust. 1, najpóźniej przed momentem dystrybucji tkanek i komórek do celów przeszczepienia zastosowania u ludzi; 6) powiadamiania Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, jeżeli: <ol style="list-style-type: none"> a) informacje zawarte w europejskim kompendium banków tkanek i komórek wymagają aktualizacji lub korekty, b) europejskie kompendium przetworzonych tkanek i komórek wymaga aktualizacji lub korekty, c) bank tkanek i komórek zauważy przypadek niezgodności z wymogami dotyczącymi jednolitego kodu europejskiego w odniesieniu do tkanek lub komórek otrzymanych od innych banków tkanek i komórek mających siedzibę na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej; 7) wprowadzania niezbędnych środków w przypadku nieprawidłowego zastosowania jednolitego kodu europejskiego na oznaczeniu.”; <p>8. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w terminie 10 dni od dnia, w którym decyzja o udzieleniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stała się ostateczna przekazuje do europejskiego kompendium banków tkanek i komórek dane dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) banku tkanek i komórek: <ol style="list-style-type: none"> a) nazwę (firmę), b) krajowy lub międzynarodowy kod, c) nazwę (firmę) podmiotu, w strukturach którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy, d) adres siedziby, e) dane kontaktowe: adres poczty elektronicznej, numer telefonu i numer faksu; 2) pozwolenia, o którym mowa w ust. 1: <ol style="list-style-type: none"> a) nazwę właściwego organu wydającego pozwolenie, b) nazwę krajowego organu odpowiedzialnego za prowadzenie europejskiego kompendium banków tkanek
--	--	--	--	---	--

		<p>numerów oddania niepowtarzalnych na poziomie krajowym; systemy, zgodnie z którymi każdy bank tkanek musi przydzielać niepowtarzalne numery oddania; lub międzynarodowe systemy przydzielające numery oddania niepowtarzalne na poziomie globalnym i kompatybilne z jednolitym kodem europejskim;</p> <p>c) monitorowanie i egzekwowanie pełnego wdrożenia jednolitego kodu europejskiego w danym państwie członkowskim;</p> <p>d) zapewnienie walidacji danych dotyczących banków danych zawartych w unijnym kompendium banków tkanek w odniesieniu do danego państwa członkowskiego i aktualizacja kompendium bez zbędnej zwłoki, w szczególności w następujących sytuacjach:</p> <p>1) jeżeli nowy bank tkanek został autoryzowany, mianowany, akredytowany lub licencjonowany;</p> <p>2) jeżeli informacje dotyczące banku tkanek zmieniają się lub nie zostały poprawnie zapisane w unijnym kompendium banków tkanek;</p> <p>3) jeżeli zmienią się szczegóły dotyczące akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji banku tkanek, wymienione w załączniku VIII do niniejszej dyrektywy, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - akredytacja, mianowanie, autoryzacja lub licencja nowego rodzaju tkanki lub komórki, - akredytacja, mianowanie, autoryzacja lub licencja nowego zaleconego działania, - szczegóły wszelkich warunków lub zwolnień dodanych do autoryzacji, - częściowe lub całkowite zawieszenie określonej akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji w odniesieniu do określonego działania lub rodzaju tkanki lub komórki, - częściowe lub całkowite odwołanie akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji banku tkanek, - sytuacje, w których bank tkanek dobrowolnie zaprzestaje, częściowo lub całkowicie, prowadzenia działania lub działań, w odniesieniu do których był autoryzowany, akredytowany, wyznaczony lub licencjonowany. <p>Bez zbędnej zwłoki oznacza nie więcej niż dziesięć dni roboczych w przypadku wszelkich zmian mających istotny wpływ na autoryzację, akredytację mianowanie lub licencję danych banków tkanek.</p>		<p>Art. 1 pkt 4 lit. b projektu (dotyczy art. 27 ust. 1d u.p.p.p.)</p>	<p>i komórek,</p> <p>c) sposób przeprowadzenia kontroli,</p> <p>d) nazwę (firmę) posiadacza pozwolenia,</p> <p>e) rodzaje tkanek lub komórek, w odniesieniu do których wydano pozwolenie,</p> <p>e) rodzaje czynności, na wykonywanie których wydano pozwolenie,</p> <p>7) informację o tym, czy pozwolenie jest ważne, cofnięte albo czy dobrowolnie zaprzestano prowadzenia działalności, na wykonywanie której zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w ust. 1</p> <p>– i na tej podstawie przydziela bankowi tkanek i komórek niepowtarzalny numer na potrzeby jednolitego kodu europejskiego.</p> <p>9. Jeżeli bank tkanek i komórek stosuje więcej niż jeden system przydzielania niepowtarzalnych numerów donacji, przydziela mu się oddzielne numery banków tkanek i komórek odpowiadające liczbie stosowanych systemów przydzielania.</p> <p>10. O przydzieleniu niepowtarzalnego numeru na potrzeby jednolitego kodu europejskiego na podstawie ust. 8 lub 9, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w terminie 7 dni, od dnia jego przydzielenia, informuje ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>1d. W przypadku, gdy z informacji, o których mowa w ust. 1, wynika zmiana danych, o których mowa w art. 26 ust. 8, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek przekazuje zmienione dane do europejskiego kompendium banków tkanek i komórek.</p>
--	--	---	--	--	--

		<p>Jeżeli bank tkanek jest autoryzowany przez przynajmniej dwa właściwe organy w odniesieniu do różnych rodzajów tkanek i komórek lub różnych działań, każdy właściwy organ aktualizuje informacje dotyczące tych działań, za które jest odpowiedzialny;</p> <p>e) powiadamianie właściwych organów innego państwa członkowskiego w przypadku stwierdzenia w unijnym kompendium banków tkanek nieprawidłowych informacji dotyczących tego innego państwa członkowskiego lub w przypadku stwierdzenia znaczącej niezgodności z przepisami dotyczącymi jednolitego kodu europejskiego w odniesieniu do tego innego państwa członkowskiego;</p> <p>f) powiadamianie Komisji i pozostałych właściwych organów, jeżeli w ocenie właściwego organu unijne kompendium produktów tkanek i komórek wymaga aktualizacji.</p> <p>3. Stosowanie jednolitego kodu europejskiego nie stanowi przeszkody w dodatkowym stosowaniu innych kodów zgodnie z krajowymi wymogami państw członkowskich.</p>			
8.		<p>Artykuł 10c Dostępność i utrzymywanie europejskiego systemu kodowania</p> <p>1. Komisja udostępnia i utrzymuje platformę informatyczną („unijna platforma kodowania”) zawierającą:</p> <p>a) unijne kompendium banków tkanek;</p> <p>b) unijne kompendium produktów z tkanek i komórek.</p> <p>2. Komisja zapewnia, by informacje zawarte na unijnej platformie kodowania stały się publicznie dostępne przed dniem 29 października 2016 r.</p> <p>3. W razie potrzeby Komisja aktualizuje EUTC i zapewnia ogólną aktualizację unijnego kompendium produktów z tkanek i komórek. Komisja uznaje za konieczne zawarcie porozumień z organizacjami zarządzającymi systemami ISBT128 i Eurocode w celu zapewnienia, by regularnie udostępniano jej zaktualizowane kody produktów w celu włączenia ich do unijnego kompendium produktów z tkanek i komórek. Jeżeli takie organizacje nie przestrzegają warunków protokołów ustaleń, Komisja może częściowo lub całkowicie zawiesić przyszłe zastosowanie odnośnych kodów produktów, uwzględniając przy tym wystarczającą podaż produktów danego rodzaju w państwach</p>	NIE		

		członkowskich, w tym okres przejściowy, oraz zasięgnąwszy opinii ekspertów z państw członkowskich za pośrednictwem właściwych organów w ramach grupy ekspertów ds. substancji pochodzenia ludzkiego.			
9.		<p>Artykuł 10d Okres przejściowy Tkanki i komórki, których przechowywanie już trwało w dniu 29 października 2016 r., są wyłączone ze zobowiązań dotyczących jednolitego kodu europejskiego, pod warunkiem że tkanki i komórki zostaną dopuszczone do obiegu w Unii w ciągu pięciu lat od tej daty oraz że możliwość śledzenia jest w pełni zapewniona innymi środkami. W odniesieniu do tkanek i komórek, które są przechowywane i zostaną dopuszczone do obiegu dopiero po zakończeniu wspomnianego pięcioletniego okresu oraz w przypadku których niemożliwie jest zastosowanie jednolitego kodu europejskiego, w szczególności ponieważ tkanki i komórki są przechowywane w warunkach głębokiego zamrożenia, banki tkanek stosują procedury mające zastosowanie do produktów o niewielkim rozmiarze oznakowania, jak określono w art. 10b ust. 1 lit. f). (3) Dyrektywa Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz.U. L 93 z 9.4.2015, s. 56).””;</p>	TAK	Art. 2 projektu	Art. 2. Tkanki i komórki, których przechowywanie już trwało w dniu 29 kwietnia 2017 r. są oznaczane w sposób umożliwiający identyfikację dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania bez konieczności stosowania jednolitego kodu europejskiego pod warunkiem, że zostaną dopuszczone do obiegu lub dystrybuowane.
10.		<p>Artykuł 2 Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 29 października 2016 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów. Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 29 kwietnia 2017 r. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.</p>	TAK	Art. 5 projektu	Art. 5. Ustawa wchodzi w życie z dniem 29 kwietnia 2017 r.

11.		Artykuł 3 Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.	NIE		
12.		Artykuł 4 Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	NIE		
13.	Załącznik VI	ZAŁĄCZNIK VI Minimalne dane, które należy zachować zgodnie z art. 9 ust. 2 A. DANE ZACHOWYWANE PRZEZ BANKI TKANEK 1) Dane identyfikacyjne dawcy 2) Dane identyfikacyjne dotyczące oddania obejmujące co najmniej: — dane identyfikacyjne organizacji pobierającej (w tym dane kontaktowe) lub banku tkanek, — niepowtarzalny numer oddania, — datę pobrania, — miejsce pobrania, — rodzaj oddania (np. jedna tkanka/wiele tkanek; autologiczne/alogeniczne; dawca żywy/zmarły). 3) Dane identyfikacyjne produktu obejmujące co najmniej: — dane identyfikacyjne banku tkanek, — rodzaj tkanki i komórki/produktu (nomenklatura podstawowa), — numer pulowania (w przypadku pulowania) — numer podziału (w stosownych przypadkach), — data ważności (w stosownych przypadkach), — status tkanki/komórki (tzn. poddane kwarantannie, nadające się do stosowania), — opis i pochodzenie produktów, zastosowane etapy przetwarzania, materiały i dodatki wchodzące w kontakt z tkankami oraz komórkami i wpływające na ich jakość lub bezpieczeństwo, — dane identyfikacyjne zakładu wydającego oznaczenie końcowe. 4) Jednolity kod europejski (w stosownych przypadkach) 5) Dane identyfikacyjne dotyczące stosowania u ludzi obejmujące co najmniej: — datę dystrybucji/usunięcia, — dane identyfikacyjne klinicysty lub użytkownika	TAK	Art. 1 pkt 6 projektu (dotyczy art. 34 ust. 4 u.p.p.p.)	ust. 4. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje następujące dane: 1) dane identyfikacyjne dawcy: a) imię i nazwisko, b) płeć, c) datę urodzenia, d) numer PESEL, jeżeli posiada, e) numer dokumentacji medycznej związanej z donacją, f) wyniki badań diagnostycznych mających na celu wykrycie przeciwwskazań do zostania dawcą tkanek lub komórek, w tym oraz obecności biologicznych czynników chorobotwórczych w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm. 2)), g) wyniki badań antygenów zgodności tkankowych, jeżeli dotyczy, h) liczbę przeprowadzonych badań antygenów zgodności tkankowej, jeżeli dotyczy, i) dostępność dawcy (dawca zakwalifikowany do pobrania albo niezakwalifikowany do pobrania), jeżeli dotyczy; 2) dane identyfikacyjne dotyczące pobrania obejmujące: a) dane identyfikacyjne zagranicznego podmiotu pobierającego lub banku tkanek i komórek obejmujące: - nazwę (firmę), - formę organizacyjno-prawną, - adres siedziby, - numer telefonu, - adres poczty elektronicznej, b) niepowtarzalny numer donacji, c) datę i godzinę rozpoczęcia oraz zakończenia

		<p>końcowego/zakładu. B. DANE ZACHOWYWANE PRZEZ ORGANIZACJE ODPOWIEDZIALNE ZA STOSOWANIE U LUDZI 1) Dane identyfikacyjne banku tkanek dostarczającego tkanki i komórki 2) Dane identyfikacyjne klinicysty lub użytkownika końcowego/zakładu 3) Rodzaj tkanek i komórek 4) Dane identyfikacyjne produktu 5) Dane identyfikacyjne biorcy 6) Data zastosowania 7) Jednolity kod europejski (w stosownych przypadkach)</p>	<p>NIE</p>	<p>pobrania, d) miejsce pobrania, e) dane dotyczące rodzaju pobrania obejmujące: - ilość pobranych tkanek lub komórek, - rodzaj pobranych tkanek lub komórek, - rodzaj pobrania (autologiczne lub allogeniczne), - pochodzenie pobranych tkanek lub komórek (pobranie od dawcy żywego lub ze zwłok); 3) dane identyfikacyjne tkanek lub komórek obejmujące: a) dane identyfikacyjne banku tkanek i komórek, b) rodzaj tkanek lub komórek albo przetworzonych tkanek lub komórek (nomenklatura podstawowa ogólnego wykazu europejskiego, jeżeli taki wykaz został sporządzony), c) numer podziału, jeżeli dotyczy, d) datę ważności, jeżeli dotyczy, e) informacje czy tkanki lub komórki są poddane kwarantannie, karencji czy dopuszczono je do dystrybucji lub obiegu, f) opis i pochodzenie tkanek lub komórek, zastosowane etapy przetwarzania, wyroby medyczne oraz materiały mające bezpośrednio kontakt z tkankami lub komórkami wpływające na ich jakość lub bezpieczeństwo, g) dane identyfikacyjne banku tkanek i komórek dokonującego oznaczenia tkanek lub komórek albo przetworzonych tkanek i komórek etykietą ostateczną celem przekazania ich do dystrybucji; 4) jednolity kod europejski, jeżeli dotyczy; 5) dane identyfikacyjne dotyczące zastosowania u ludzi tkanek lub komórek obejmujące: a) datę dystrybucji lub dopuszczenia do obiegu albo datę utylizacji, b) dane identyfikacyjne lekarza stosującego tkanki lub komórki obejmujące: - tytuł zawodowy, stopień naukowy lub stopień naukowy wraz z tytułem naukowym, - imię i nazwisko, - numer prawa wykonywania zawodu, - posiadane specjalizacje.”;</p>
--	--	---	------------	---

14.	Załącznik VII	<p style="text-align: center;">CZĘŚĆ A</p> <p style="text-align: center;">Szybkie powiadomienie o podejrzeniu wystąpienia poważnych i niepożądanych reakcji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="padding: 2px;">Bank tkanek</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Dane identyfikacyjne dotyczące powiadomienia</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Osoba, której dotyczy reakcja (dawca lub biorca)</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Data i miejsce pobrania lub zastosowania u ludzi (rok/miesiąc/dzień)</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Jednolity numer identyfikacyjny oddania</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Data wystąpienia poważnej i niepożądanej reakcji (rok/miesiąc/dzień)</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Rodzaj tkanek i komórek, których dotyczy podejrzenie wystąpienia poważnej i niepożądanej reakcji</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Rodzaj podejrzaney(-ych), poważnej(-ych) i niepożądanej(-ych) reakcji (rok/miesiąc/dzień)</td></tr> </table>	Bank tkanek	Dane identyfikacyjne dotyczące powiadomienia	Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)	Osoba, której dotyczy reakcja (dawca lub biorca)	Data i miejsce pobrania lub zastosowania u ludzi (rok/miesiąc/dzień)	Jednolity numer identyfikacyjny oddania	Data wystąpienia poważnej i niepożądanej reakcji (rok/miesiąc/dzień)	Rodzaj tkanek i komórek, których dotyczy podejrzenie wystąpienia poważnej i niepożądanej reakcji	Rodzaj podejrzaney(-ych), poważnej(-ych) i niepożądanej(-ych) reakcji (rok/miesiąc/dzień)	TAK	Art. 1 pkt 11 projektu (dotyczy art. 37e pkt 1)	<p>Art. 37e. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego,</p> <p>– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców oraz możliwość prawidłowego przeanalizowania i przesłania drogi tkanek i komórek od dawcy do biorcy i odwrotnie.</p>
Bank tkanek														
Dane identyfikacyjne dotyczące powiadomienia														
Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)														
Osoba, której dotyczy reakcja (dawca lub biorca)														
Data i miejsce pobrania lub zastosowania u ludzi (rok/miesiąc/dzień)														
Jednolity numer identyfikacyjny oddania														
Data wystąpienia poważnej i niepożądanej reakcji (rok/miesiąc/dzień)														
Rodzaj tkanek i komórek, których dotyczy podejrzenie wystąpienia poważnej i niepożądanej reakcji														
Rodzaj podejrzaney(-ych), poważnej(-ych) i niepożądanej(-ych) reakcji (rok/miesiąc/dzień)														
15.	Załącznik VIII	<p>Dane, które należy wprowadzić do unijnego kompendium banków tkanek UE</p> <p>A. Informacje dotyczące banku tkanek</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nazwa banku tkanek 2. Krajowy lub międzynarodowy kod banku tkanek 3. Nazwa organizacji, w której znajduje się bank tkanek (w stosownych przypadkach) 4. Adres banku tkanek 5. Dane kontaktowe zdadne do publikacji: adres e-mail funkcyjnej skrzynki, numer telefonu i numer faksu <p>B. Szczegóły dotyczące autoryzacji, akredytacji, mianowania lub licencji banku tkanek</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nazwa właściwego organu lub właściwych organów dokonujących autoryzacji, akredytowania, mianowania lub licencjonowania 2. Nazwa krajowego organu lub krajowych organów 	TAK	Art. 1 pkt 3 projektu (dotyczy art. 26 ust. 8 u.p.p.p.)	<p>8. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w terminie 10 dni od dnia, w którym decyzja o udzieleniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stała się ostateczna przekazuje do europejskiego kompendium banków tkanek i komórek dane dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) banku tkanek i komórek: <ol style="list-style-type: none"> a) nazwę (firmę), b) krajowy lub międzynarodowy kod, c) nazwę (firmę) podmiotu, w strukturach którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy, d) adres siedziby, e) dane kontaktowe: adres poczty elektronicznej, numer telefonu i numer faksu; 2) pozwolenia, o którym mowa w ust. 1: <ol style="list-style-type: none"> a) nazwę właściwego organu wydającego pozwolenie, 									

		<p>odpowiedzialnych za utrzymanie unijnego kompendium banków tkanek</p> <p>3. Nazwa posiadacza autoryzacji, akredytowania, mianowania lub licencji (w stosownych przypadkach)</p> <p>4. Tkanki i komórki, w odniesieniu do których przyznano autoryzację, akredytowanie, mianowanie lub licencję</p> <p>5. Faktycznie przeprowadzone działania, w odniesieniu do których przyznano autoryzację, akredytowanie, mianowanie lub licencję</p> <p>6. Status autoryzacji, akredytowania, mianowania lub licencji (autoryzowane, zawieszony, odwołany, częściowo lub w całości, dobrowolne zaprzestanie działalności)</p> <p>7. Szczegóły dotyczące wszelkich warunków i zwolnień dodanych do autoryzacji (w stosownych przypadkach)</p>			<p>b) nazwę krajowego organu odpowiedzialnego za prowadzenie europejskiego kompendium banków tkanek i komórek,</p> <p>c) sposób przeprowadzenia kontroli,</p> <p>d) nazwę (firmę) posiadacza pozwolenia,</p> <p>e) rodzaje tkanek lub komórek, w odniesieniu do których wydano pozwolenie,</p> <p>e) rodzaje czynności, na wykonywanie których wydano pozwolenie,</p> <p>7) informację o tym, czy pozwolenie jest ważne, cofnięte albo czy dobrowolnie zaprzestano prowadzenia działalności, na wykonywanie której zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w ust. 1</p> <p>– i na tej podstawie przydziela bankowi tkanek i komórek niepowtarzalny numer na potrzeby jednolitego kodu europejskiego.</p>
--	--	--	--	--	---

		<p>c) „jednorazowy przywóz” oznacza przywóz jakiegokolwiek określonego rodzaju tkanki lub komórki na użytek własny zamierzonego biocyta lub zamierzonych biocytów, który lub którzy są znani bankowi tkanek dokonującemu przywozu oraz dostawcy z państwa trzeciego przed dokonaniem przywozu. W normalnych warunkach taki przywóz określonego rodzaju tkanki lub komórki nie może odbywać się więcej niż jeden raz dla danego biocyta. Przywozu od tego samego dostawcy z państwa trzeciego, który odbywa się regularnie lub powtarza się, nie uznaje się za „przywóz jednorazowy”;</p> <p>d) „dostawca z państwa trzeciego” oznacza bank tkanek lub inną jednostkę mającą siedzibę w państwie trzecim i odpowiedzialną za wywóz do Unii tkanek i komórek, które dostarcza bankowi tkanek dokonującemu przywozu. Dostawca z państwa trzeciego może również podejmować jedno lub więcej działań odbywających się poza Unią i polegających na oddawaniu, pobieraniu, testowaniu, przetwarzaniu, konserwowaniu, przechowywaniu lub dystrybucji tkanek i komórek przywożonych do Unii.</p>	<p>TAK</p> <p>TAK</p>	<p>dotyczy art. 2 pkt 21 u.p.p.p.</p> <p>dotyczy art. 2 pkt 10 u.p.p.p.</p>	<p>21) jednorazowy przywóz – jednorazowe sprowadzenie określonych tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczonych na użytek własny zamierzonego biocyta, dokonywane przez bank tkanek i komórek od dostawcy z państwa trzeciego;</p> <p>10) dostawca z państwa trzeciego – bank tkanek i komórek lub inny podmiot mający siedzibę w państwie trzecim, z którego bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanki lub komórki;</p>
2.	Art. 3	<p>Artykuł 3 Akredytacja, mianowanie, autoryzacja lub licencjonowanie banków tkanek dokonujących przywozu</p> <p>1. Nie naruszając przepisów art. 1 ust. 3, państwa członkowskie zapewniają, by przywóz wszystkich tkanek i komórek z państw trzecich dokonywany był przez banki tkanek dokonujące przywozu, które zostały akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane przez właściwy organ lub właściwe organy do celów tejże działalności.</p>	TAK	dotyczy art. 25 u.p.p.p.	Art. 25. W celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, dopuszczania do obiegu lub prowadzenia działalności przywozowej tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są tworzone banki tkanek i komórek
3.	Art. 3 ust. 2	2. Właściwy organ lub właściwe organy, uzyskawszy informacje określone w załączniku I do niniejszej dyrektywy oraz sprawdziwszy zgodność banku tkanek dokonującego przywozu z wymogami niniejszej dyrektywy, akredytują, mianują, autoryzują lub licencjonują bank tkanek dokonujący przywozu do celów przywozu tkanek i komórek oraz wskazują wszelkie obowiązujące warunki, takie jak wszelkie ograniczenia dotyczące rodzajów tkanek i komórek, które mogą być przywiezione, lub dostawców z państw trzecich, z których usług można korzystać. Właściwy	TAK	dotyczy art. 26 ust. 4 i 6 u.p.p.p.	4. Wniosek, o którym mowa w art. 26 ust. 1, zawiera: 1) dane dotyczące banku tkanek i komórek: a) nazwę (firmę) oraz nazwę (firmę) podmiotu, w strukturach którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy, b) adres siedziby oraz adres siedziby podmiotu, w strukturach którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy, c) adres do korespondencji, d) określenie formy organizacyjno-prawnej,

		<p>organ lub właściwe organy wydają akredytowanemu, mianowanemu, autoryzowanemu lub licencjonowanemu bankowi tkanek dokonującemu przywozu świadectwo określone w załączniku II do niniejszej dyrektywy.</p>			<p>e) Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP), f) numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli dotyczy, g) numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jeżeli dotyczy, h) wykaz posiadanych pozwoleń ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w ust. 1, jeżeli dotyczy, i) określenie struktury organizacyjnej; 2) imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów w sprawie wniosku, jej numer telefonu i adres poczty elektronicznej; 3) adres URL strony internetowej banku tkanek i komórek, jeżeli posiada; 4) informację o liczbie osób określonych w ust. 3 pkt 1, ich kwalifikacjach i zakresach czynności; 5) wykaz pomieszczeń i urządzeń określonych w ust. 3 pkt 2; 6) przewidywany szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25, z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek; 7) wykaz podmiotów, o których mowa w art. 31, którym bank tkanek i komórek, po uzyskaniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, będzie zlecał dokonywanie czynności, oraz szczegółowe określenie zlecanych czynności; 8) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej.</p> <p>6. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, obejmujący działalność przywózową zawiera także dane:</p> <p>1) dotyczące tkanek i komórek, które mają zostać sprowadzone :</p> <p>a) wykaz rodzajów tkanek lub komórek, b) nazwę tkanek lub komórek albo nazwę przetworzonych tkanek lub komórek, zgodnie z ogólnym wykazem europejskim, jeżeli taki wykaz został sporządzony, c) nazwę (firmę) dostawcy z państwa trzeciego w odniesieniu do każdego rodzaju tkanek lub komórek; 2) określenie wykazu czynności, które mają być dokonywane przez dostawcę z państwa trzeciego lub podmiot, któremu zlecił on dokonanie określonych czynności, zwany dalej „podwykonawcą”, przed transportem i w trakcie transportu tkanek lub komórek od</p>
--	--	---	--	--	--

					<p>dostawcy z państwa trzeciego do wnioskodawcy obejmujących: pobieranie, testowanie, przetwarzanie, konserwowanie lub przechowywanie, z podziałem na rodzaj tkanek lub komórek i na państwa, na terytorium których każda z tych czynności ma być dokonana;</p> <p>3) określenie wykazu czynności, które mają być dokonywane przez bank tkanek i komórek po dostarczeniu do niego tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego obejmujących testowanie, przetwarzanie, konserwowanie lub przechowywanie z podziałem na rodzaj tkanek i komórek;</p> <p>4) dotyczące dostawców z państw trzecich:</p> <p>a) nazwę (firmę),</p> <p>b) imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów,</p> <p>c) adres siedziby,</p> <p>d) adres do korespondencji, jeżeli różni się od adresu siedziby,</p> <p>e) numer telefonu wraz z międzynarodowym numerem kierunkowym,</p> <p>f) numer kontaktowy w nagłych przypadkach, jeżeli różni się od numeru, o którym mowa w lit. e,</p> <p>g) adres poczty elektronicznej.</p>
4.	Art. 3 ust. 3	<p>3. Bank tkanek dokonujący przywozu nie wprowadza żadnych istotnych zmian do swojej działalności przywózowej bez uprzedniego pisemnego zatwierdzenia tych zmian przez właściwy organ lub właściwe organy. Za istotne zmiany uważa się w szczególności wszelkie zmiany dotyczące: rodzaju przywożonych tkanek i komórek; działań podejmowanych w państwach trzecich, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo przywożonych tkanek i komórek; lub dostawców z państw trzecich.</p> <p>W przypadku gdy bank tkanek dokonujący przywozu dokona jednorazowego przywozu tkanek lub komórek pochodzących od dostawcy z państwa trzeciego, który nie jest objęty obowiązującą akredytacją, mianowaniem, autoryzacją lub licencją, przywozu takiego nie uznaje się za istotną zmianę, jeżeli bank tkanek dokonujący przywozu posiada autoryzację na przywóz tego samego rodzaju tkanek lub komórek od innego dostawcy lub dostawców z państwa trzeciego.</p>	TAK	dotyczy art. 27 ust. 1e-1g u.p.p.	<p>1e. Istotna zmiana dotycząca działalności przywózowej prowadzonej przez bank tkanek i komórek, obejmująca rodzaj przywożonych tkanek lub komórek lub dostawców z państw trzecich wymaga uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, na prowadzenie tej działalności.</p> <p>1f. Inne istotne zmiany, dotyczące w szczególności działań podejmowanych w państwach trzecich, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo przywożonych tkanek lub komórek, podlegają pisemnemu zatwierdzeniu przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.</p> <p>1g. W przypadku gdy bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową dokona jednorazowego przywozu tkanek lub komórek pochodzących od dostawcy z państwa trzeciego, który nie jest objęty pozwoleniem, o którym mowa w art. 26 ust. 1, na prowadzenie działalności przywózowej, nie uznaje się go za istotną zmianę, o której mowa w ust. 1c, jeżeli bank</p>

					tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową posiada pozwolenie na sprowadzenie tego samego rodzaju tkanek lub komórek od innego dostawcy z państwa trzeciego."
5.	Art. 3 ust. 4	4. Właściwy organ lub właściwe organy mogą zawiesić lub odwołać akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję banku tkanek dokonującego przywozu, całkowicie lub częściowo, w szczególności jeśli inspekcje lub inne środki kontroli wykazują, że taki bank przestał spełniać wymogi niniejszej dyrektywy.	NIE		Uregulowane w obecnie obowiązującym art. 27 ust. 4.
6.	Art. 4 ust. 1	Artykuł 4 Inspekcje i inne środki kontroli 1. Państwa członkowskie zapewniają, by właściwy organ lub właściwe organy organizowały inspekcje i inne środki kontroli banków tkanek dokonujących przywozu oraz w stosownych przypadkach ich dostawców z państw trzecich oraz by banki tkanek dokonujące przywozu przeprowadzały stosowne kontrole w celu zapewnienia równorzędności norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek w stosunku do norm określonych w dyrektywie 2004/23/WE. Okres między inspekcjami danego banku tkanek dokonującego przywozu nie przekracza dwóch lat.	TAK	dotyczy art. 31a ust. 2 pkt 2, 7	Częściowo uregulowane w obecnie obowiązującym art. 35 – inspekcje przez właściwe organy nie rzadziej niż raz na dwa lata. art. 31a ust. 2 pkt 2) uprawnienie ministra właściwego do spraw zdrowia do przeprowadzania kontroli dostawcy z państwa trzeciego w czasie obowiązywania umowy oraz w okresie dwóch lat od jej rozwiązania lub zakończenia jej realizacji, w zakresie spełniania wymogów obowiązujących w państwie trzecim odnoszących się do możliwości dostarczania tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w zakresie zgodności norm jakości i bezpieczeństwa stosowanych przez dostawcę z państwa trzeciego z wymaganiami określonymi w art. 29, 7) uprawnienie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową do przeprowadzania regularnych audytów u dostawcy z państwa trzeciego co pół roku, w zakresie spełniania norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29
7.	Art. 4 ust. 2	2. Takie inspekcje przeprowadzane są przez urzędników reprezentujących właściwy organ lub właściwe organy, którzy: a) są uprawnieni do przeprowadzania inspekcji banków tkanek dokonujących przywozu oraz w stosownych przypadkach działalności dostawców z państw trzecich; b) oceniają i weryfikują procedury i działania prowadzone w bankach tkanek dokonujących przywozu oraz bankach dostawców z państw trzecich, które są istotne dla zapewnienia równorzędności norm jakości i bezpieczeństwa	NIE		Uregulowane w obecnie obowiązującym art. 35 u.p.p.p.

		przywożonych tkanek i komórek w stosunku do norm określonych w dyrektywie 2004/23/WE; c) badają wszystkie dokumenty i inne zapisy istotne dla danej oceny i weryfikacji.			
8.	Art. 4 ust. 3	3. Na należycie uzasadniony wniosek innego państwa członkowskiego lub Komisji państwa członkowskie przekazują informacje o wynikach inspekcji i innych środków kontroli dotyczących banków tkanek dokonujących przywozu i dostawców z państw trzecich.	TAK	dotyczy art. 35 ust. 1f u.p.p.p.)	1f. Na wniosek innego państwa członkowskiego UE lub Komisji Europejskiej, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje informacje o wynikach kontroli dotyczących banków tkanek i komórek prowadzących działalność przywózową i dostawców z państw trzecich.
9.	Art. 4 ust. 4	4. Państwa członkowskie, do których przywożone są tkanki i komórki, rozważają na należycie uzasadniony wniosek innego państwa członkowskiego, do którego dystrybuowane są następnie przywiezione tkanki i komórki, przeprowadzenie inspekcji lub zastosowanie innych środków kontroli banków tkanek dokonujących przywozu i działalności dostawców z państw trzecich. Państwo członkowskie, w którym znajduje się bank tkanek dokonujący przywozu, podejmuje decyzję w sprawie stosownych środków, które należy wprowadzić, po konsultacji z państwem członkowskim, które zwróciło się z takim wnioskiem.	TAK	dotyczy art. 35 ust. 1a-1c i 1 e u.p.p.p.	„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę, o której mowa w ust. 1, w bankach tkanek i komórek prowadzących działalność przywózową oraz kontrolę działalności dostawców z państw trzecich – na wniosek złożony wraz z uzasadnieniem przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej odpowiedzialny za organizowanie inspekcji i kontroli banków tkanek i komórek w danym państwie członkowskim. 1b. Wniosek, o którym mowa w ust. 1a, zawiera: 1) pełną nazwę i siedzibę organu; 2) podstawę prawną określającą uprawnienia organu w zakresie organizowania inspekcji i kontroli banków tkanek i komórek w państwie, w którym znajduje się jego siedziba; 3) zakres kontroli. 1c. W przypadku, gdy wniosek nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 1b, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa organ do uzupełnienia wniosku, określając termin jego uzupełnienia. W przypadku nieuzupełnienia wniosku w wyznaczonym terminie, kontroli nie przeprowadza się. 1e. Środki podejmowane w wyniku kontroli wprowadza się po konsultacji państwem członkowskim, które złożyło wniosek o przeprowadzenie kontroli.
10.	Art. 4 ust. 5	5. Jeżeli w następstwie takiego wniosku przeprowadza się inspekcję na miejscu, właściwy organ lub właściwe organy państwa członkowskiego, w którym znajduje się bank tkanek dokonujący przywozu, uzgadniają z właściwym organem lub właściwymi organami państwa członkowskiego, które zwróciło się z takim wnioskiem kwestię i sposób uczestnictwa państwa członkowskiego, które zwróciło się z	TAK	dotyczy art. 35 ust. 1d u.p.p.p.	1d. W kontroli może uczestniczyć państwo członkowskie, które złożyło wniosek o przeprowadzenie kontroli, sposób uczestnictwa państwa członkowskiego określa minister właściwy do spraw zdrowia. O odmowie uczestnictwa informuje się państwo członkowskie, które wystąpiło z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli.

		takim wnioskiem, w inspekcji. Ostateczną decyzję w sprawie takiego uczestnictwa podejmuje państwo członkowskie, w którym znajduje się bank tkanek dokonujący przywozu. Powody decyzji o odmowie takiego uczestnictwa są przekazywane państwu członkowskiemu, które zwróciło się z takim wnioskiem.			
11.	Art. 5 ust. 1	<p>Artykuł 5</p> <p>Wnioski o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencjonowanie banku tkanek dokonującego przywozu</p> <p>1. Banki tkanek dokonujące przywozu, przedsięwziawszy środki w celu zapewnienia, by wszelki przywóz tkanek i komórek był zgodny z normami jakości i bezpieczeństwa równorzędnymi w stosunku do norm określonych w dyrektywie 2004/23/WE oraz by przywożone tkanki i komórki można było monitorować w drodze od dawcy do biorcy i na odwrót, składają wniosek o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję w charakterze banku tkanek dokonującego przywozu, poprzez:</p> <p>a) przekazanie właściwemu organowi lub właściwym organom wymaganych informacji i dokumentacji, jak określono w załączniku I do niniejszej dyrektywy;</p> <p>b) udostępnienie oraz, na wniosek właściwego organu lub właściwych organów, przekazanie dokumentacji wymienionej w załączniku III do niniejszej dyrektywy.</p>	TAK (a) NIE (b)	dotyczy art. 26 ust. 4 i 6 u.p.p.	<p>4. Wniosek, o którym mowa w art. 26 ust. 1, zawiera:</p> <p>1) dane dotyczące banku tkanek i komórek:</p> <p>a) nazwę (firmę) oraz nazwę (firmę) podmiotu, w strukturach którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy,</p> <p>b) adres siedziby oraz adres siedziby podmiotu, w strukturach którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy,</p> <p>c) adres do korespondencji,</p> <p>d) określenie formy organizacyjno-prawnej,</p> <p>e) Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP),</p> <p>f) numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli dotyczy,</p> <p>g) numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jeżeli dotyczy,</p> <p>h) wykaz posiadanych pozwoleń ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w ust. 1, jeżeli dotyczy,</p> <p>i) określenie struktury organizacyjnej,;</p> <p>2) imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów w sprawie wniosku, jej numer telefonu i adres poczty elektronicznej;</p> <p>3) adres URL strony internetowej banku tkanek i komórek, jeżeli posiada;</p> <p>4) informację o liczbie osób określonych w ust. 3 pkt 1, ich kwalifikacjach i zakresach czynności;</p> <p>5) wykaz pomieszczeń i urządzeń określonych w ust. 3 pkt 2;</p> <p>6) przewidywany szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25, z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek;</p> <p>7) wykaz podmiotów, o których mowa w art. 31, którym bank tkanek i komórek, po uzyskaniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, będzie zlecał dokonywanie czynności, oraz szczegółowe określenie zlecanych</p>

				<p>czynności;</p> <p>8) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej.</p> <p>6. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, obejmujący działalność przywozową zawiera także dane:</p> <p>1) dotyczące tkanek i komórek, które mają zostać sprowadzone :</p> <p>a) wykaz rodzajów tkanek lub komórek,</p> <p>b) nazwę tkanek lub komórek albo nazwę przetworzonych tkanek lub komórek, zgodnie z ogólnym wykazem europejskim , jeżeli taki wykaz został sporządzony,</p> <p>c) nazwę (firmę) dostawcy z państwa trzeciego w odniesieniu do każdego rodzaju tkanek lub komórek;</p> <p>2) określenie wykazu czynności, które mają być dokonywane przez dostawcę z państwa trzeciego lub podmiot, któremu zlecił on dokonanie określonych czynności, zwany dalej „podwykonawcą”, przed transportem i w trakcie transportu tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego do wnioskodawcy obejmujących: pobieranie, testowanie, przetwarzanie, konserwowanie lub przechowywanie, z podziałem na rodzaj tkanek lub komórek i na państwa, na terytorium których każda z tych czynności ma być dokonana;</p> <p>3) określenie wykazu czynności, które mają być dokonywane przez bank tkanek i komórek po dostarczeniu do niego tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego obejmujących testowanie, przetwarzanie, konserwowanie lub przechowywanie z podziałem na rodzaj tkanek i komórek;</p> <p>4) dotyczące dostawców z państw trzecich:</p> <p>a) nazwę (firmę),</p> <p>b) imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów,</p> <p>c) adres siedziby,</p> <p>d) adres do korespondencji, jeżeli różni się od adresu siedziby,</p> <p>e) numer telefonu wraz z międzynarodowym numerem kierunkowym,</p> <p>f) numer kontaktowy w nagłych przypadkach, jeżeli różni się od numeru, o którym mowa w lit. e,</p> <p>g) adres poczty elektronicznej.</p> <p>NIE – uregulowane przez obecnie obowiązujący art. 29.</p>
--	--	--	--	--

12.	Art. 5 ust. 2	<p>2. Państwa członkowskie mogą zdecydować o niestosowaniu wymogów dotyczących dokumentacji określonych w załączniku I część F i w załączniku III do niniejszej dyrektywy w odniesieniu do jednorazowego przywozu zdefiniowanego w art. 2 niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że wprowadzono odpowiednie środki krajowe regulujące taki przywóz. Wspomniane środki krajowe zapewniają:</p> <p>a) możliwość monitorowania od dawcy do biorcy i na odwrót; oraz</p> <p>b) wykorzystanie przywiezionych tkanek i komórek jedynie w odniesieniu do zamierzonych biorców.</p>	NIE		<p>Uregulowane przez obecnie obowiązujący art. 37a. Dodano do niego ust 3a.</p> <p>3a. Jednorazowego przywozu tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej od dostawcy z państwa trzeciego dokonuje bank tkanek i komórek za zgodą dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.,</p>
13.	Art. 6	<p>Artykuł 6 Aktualizowanie informacji</p> <p>1. Banki tkanek dokonujące przywozu ubiegają się u właściwego organu lub właściwych organów o uprzednie pisemne zatwierdzenie wszelkich planowanych zmian w swojej działalności przywozowej, w szczególności istotnych zmian opisanych w art. 3 ust. 3, oraz informują właściwy organ lub organy o podjęciu decyzji o częściowym lub całkowitym zaprzestaniu działalności przywozowej.</p> <p>2. Banki tkanek dokonujące przywozu niezwłocznie powiadamiają właściwy organ lub właściwe organy o każdym podejrzanym lub stwierdzonym poważnym przypadku szkodliwości dla zdrowia, o którym poinformowali je dostawcy z państw trzecich i które może mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo przywożonych tkanek i komórek. Powiadomienia takie zawierają informacje określone w załącznikach III i IV do dyrektywy 2006/86/WE.</p> <p>3. Banki tkanek dokonujące przywozu niezwłocznie powiadamiają właściwy organ lub właściwe organy:</p> <p>a) o każdym częściowym lub całkowitym odwołaniu lub zawieszeniu pozwolenia na wywóz tkanek i komórek posiadanego przez dostawcę z państwa trzeciego; oraz</p> <p>b) o każdej innej decyzji podjętej – z powodu niezgodności z przepisami – przez właściwy organ lub właściwe organy państwa, w którym dostawca z państwa trzeciego ma siedzibę, która to decyzja może być istotna dla jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek.</p>	TAK	dotyczy art. 27 ust. 1, e u.p.p.p.	<p>1. Bank tkanek i komórek informują niezwłocznie Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o wszelkich zmianach danych, o których mowa w art. 26 ust. 4-8.</p> <p>1a. Bank tkanek i komórek informuje niezwłocznie Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o każdym całkowitym lub częściowym cofnięciu lub zawieszeniu pozwolenia na wywóz tkanek i komórek posiadanego przez dostawcę z państwa trzeciego.</p> <p>1b. Bank tkanek i komórek informuje niezwłocznie Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o każdej innej decyzji, którą organ właściwy państwa, w którym dostawca z państwa trzeciego ma siedzibę, podjął w związku z naruszeniem przepisów, która może być istotna dla jakości i bezpieczeństwa sprowadzanych tkanek i komórek.</p> <p>1e. Istotna zmiana dotycząca działalności przywozowej prowadzonej przez bank tkanek i komórek, obejmująca rodzaj przywożonych tkanek lub komórek lub dostawców z państw trzecich wymaga uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, na prowadzenie tej działalności.</p> <p>1f. Inne istotne zmiany, dotyczące w szczególności działań podejmowanych w państwach trzecich, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo przywożonych tkanek lub komórek, podlegają pisemnemu zatwierdzeniu przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.</p>

14.	Art. 7 ust. 1	<p>Artykuł 7 Umowy pisemne</p> <p>1. Banki tkanek dokonujące przywozu posiadają zawarte z dostawcami z państw trzecich pisemne umowy, jeżeli jakiegokolwiek działania polegające na oddawaniu, pobieraniu, testowaniu, przetwarzaniu, konserwowaniu, przechowywaniu lub wywozie do Unii tkanek i komórek, które mają być przywiezione do Unii, są podejmowane poza Unią.</p> <p>Państwa członkowskie mogą zdecydować o niestosowaniu powyższego wymogu do jednorazowego przywozu zdefiniowanego w art. 2 niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że wprowadzono odpowiednie środki krajowe regulujące taki przywóz. Wspomniane środki krajowe zapewniają:</p> <p>a) możliwość monitorowania od dawcy do biorcy i na odwrót; oraz</p> <p>b) wykorzystanie przywiezionych tkanek i komórek jedynie w odniesieniu do zamierzonych biorców.</p>	TAK	dotyczy art. 31a ust. 1 u.p.p.p.	<p>Art. 31a. 1. Bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową zawiera umowę z dostawcą z państwa trzeciego, a także z podwykonawcą w przedmiocie sprowadzenia z państwa trzeciego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanek lub komórek.</p> <p>4. Zawarcie umowy, o której mowa w ust. 1, nie jest wymagane, jeżeli przywiezione w ramach jednorazowego przywozu tkanki i komórki będą przeszczepione lub zastosowane wyłącznie u zamierzonego biorcy.</p>
15.	Art. 7 ust. 2	<p>2. W pisemnej umowie pomiędzy bankiem tkanek dokonującym przywozu a dostawcą z państwa trzeciego określa się wymogi jakości i bezpieczeństwa, które muszą być spełnione w celu zapewnienia równorzędności norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek w stosunku do norm określonych w dyrektywie 2004/23/WE. W szczególności pisemna umowa zawiera co najmniej informacje wymienione w załączniku IV do niniejszej dyrektywy.</p>	TAK	dotyczy art. 31 ust. 2	<p>2. Umowa, o której mowa w ust. 1, zawiera:</p> <p>1) dane banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową, o których mowa w art. 26 ust. 8 pkt 1, i dostawcy z państwa trzeciego, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 4;</p> <p>2) uprawnienie ministra właściwego do spraw zdrowia do przeprowadzania kontroli dostawcy z państwa trzeciego w czasie obowiązywania umowy oraz w okresie dwóch lat od jej rozwiązania lub zakończenia jej realizacji, w zakresie spełniania wymogów obowiązujących w państwie trzecim odnoszących się do możliwości dostarczania tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w zakresie zgodności norm jakości i bezpieczeństwa stosowanych przez dostawcę z państwa trzeciego z wymaganiami określonymi w art. 29;</p> <p>3) zobowiązanie stron umowy do zapewnienia spełniania norm jakości i bezpieczeństwa przez przywożone tkanki lub komórki przeznaczone do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29;</p> <p>4) dane identyfikacyjne podwykonawcy, jeżeli dotyczy, obejmujące:</p>

					<p>a) nazwę (firmę), b) formę organizacyjno-prawną, c) adres siedziby, d) numer telefonu, e) adres poczty elektronicznej; 5) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do przekazania w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy, bankowi tkanek i komórek prowadzącemu działalność przywozową pisemnych informacji o spełnianiu wymogów obowiązujących w państwie trzecim odnoszących się do możliwości dostarczania tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; 6) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznego poinformowania banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywozową o: a) zmianach w swojej działalności dotyczących częściowego albo całkowitego cofnięcia albo zawieszenia pozwolenia na wywóz tkanek lub komórek lub o innych zmianach mogących mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek lub komórek, które zostały lub mają zostać sprowadzone, b) podejrzewanych lub faktycznych istotnych zdarzeniach niepożądanych lub istotnych niepożądanych reakcjach, które mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek, które zostały lub mają zostać sprowadzone; 7) uprawnienie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywozową do przeprowadzania regularnych audytów u dostawcy z państwa trzeciego, w zakresie spełniania norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29; 8) warunki transportu tkanek lub komórek; 9) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego lub jego podwykonawcy, jeżeli dotyczy, do przechowywania dokumentacji dawcy dotyczącej sprowadzanych tkanek lub komórek z zapewnieniem ochrony danych osobowych dawcy przed ich nieuprawnionym przetwarzaniem, przez 30 lat od dnia pobrania oraz określenie podmiotu, do którego zostaną przekazane dane dawcy w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez dostawcę z państwa trzeciego lub przez jego podwykonawcę, jeżeli</p>
--	--	--	--	--	--

					<p>dotyczy;</p> <p>10) zobowiązanie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywozową i dostawcy z państwa trzeciego do dokonywania co pół roku przeglądu umowy, o której mowa w ust. 1, pod względem zgodności jej postanowień z ustawą i aktami wykonawczymi w zakresie jakości i bezpieczeństwa obrotu tkankami lub komórkami, a w przypadku wystąpienia w czasie obowiązywania umowy zmian stanu prawnego wpływającego na normy jakości i bezpieczeństwa w ten sposób, że normy te ulegną obostrzeniu w stosunku do stanu prawnego obowiązującego w chwili zawarcia umowy, zobowiązanie banku tkanek i komórek dokonującego przywozu i dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznej zmiany treści umowy w zakresie norm jakości i bezpieczeństwa;</p> <p>11) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do przedstawienia bankowi tkanek i komórek prowadzącemu działalność przywozową wykazu wszystkich standardowych procedur operacyjnych dotyczących jakości i bezpieczeństwa sprowadzanych tkanek lub komórek oraz zobowiązanie do przekazywania tych procedur niezwłocznie na żądanie banku tkanek i komórek dokonującego przywozu;</p> <p>12) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznego poinformowania na piśmie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywozową o miejscu i czasie pobrania tkanek lub komórek wraz z danymi identyfikacyjnymi zagranicznego podmiotu pobierającego w zakresie, o którym mowa w art. 34 ust. 3 pkt 2.</p>
16	Art. 7 ust. 3	3. W pisemnej umowie uprawnia się właściwy organ lub właściwe organy do przeprowadzenia inspekcji wspomnianych działań, w tym banków, każdego dostawcy z państwa trzeciego w czasie obowiązywania pisemnej umowy oraz w okresie dwóch lat od jej zakończenia.	TAK	dotyczy art. 31 ust. 2 pkt 2 u.p.p.p.	2) uprawnienie ministra właściwego do spraw zdrowia do przeprowadzania kontroli dostawcy z państwa trzeciego w czasie obowiązywania umowy oraz w okresie dwóch lat od jej rozwiązania lub zakończenia jej realizacji, w zakresie spełniania wymogów obowiązujących w państwie trzecim odnoszących się do możliwości dostarczania tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w zakresie zgodności norm jakości i bezpieczeństwa stosowanych przez dostawcę z państwa trzeciego z wymaganiami określonymi w art. 29.

17.	Art. 7 ust. 4	4. Banki tkanek dokonujące przywozu przekazują kopie pisemnych umów zawartych z dostawcami z państw trzecich właściwemu organowi lub właściwym organom w ramach swoich wniosków o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencjonowanie.	TAK	dotyczy art. 31a ust. 3 u.p.p.p.	3. Bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową przekazuje poświadczoną przez osobę upoważnioną do reprezentowania banku tkanek i komórek kopię umowy, o której mowa w ust. 1, zawartej z dostawcą z państwa trzeciego do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w terminie 14 dni od dnia jej zawarcia.
18.	Art. 8 ust. 1	Artykuł 8 Rejestr banków tkanek dokonujących przywozu 1. Banki tkanek dokonujące przywozu prowadzą dokumentację podejmowanych działań, obejmującą między innymi rodzaje i ilości przywożonych tkanek i komórek oraz ich pochodzenie i przeznaczenie. Dokumentacja ta zawiera również takie same informacje dotyczące ewentualnego jednorazowego przywozu. Roczne sprawozdanie, o którym mowa w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE, zawiera informacje dotyczące wspomnianej działalności.	TAK	dotyczy art. 34 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 u.p.p.p.	Art. 34. 1. Bank tkanek i komórek: 2) prowadzący działalność przywozową tkanek lub komórek z państwa trzeciego, w tym dokonujący jednorazowego przywozu, jest obowiązany prowadzić, gromadzić i przechowywać dokumentację podejmowanych czynności, obejmującą rodzaje i ilości przywożonych tkanek lub komórek oraz ich pochodzenie i przeznaczenie – przez okres 30 lat od dnia wydania tkanek lub komórek w celu przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorców tkanek lub komórek. 2. Bank tkanek i komórek jest obowiązany przekazywać do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek roczny raport dotyczący podejmowanych czynności, obejmujący rodzaje i ilości gromadzonych, przetwarzanych, przechowywanych i wydawanych tkanek lub komórek oraz ich pochodzenie i przeznaczenie.
19	Art. 8 ust. 2	2. Właściwy organ lub właściwe organy wpisują banki tkanek dokonujące przywozu do publicznie dostępnego rejestru banków tkanek określonego w art. 10 ust. 2 dyrektywy 2004/23/WE.	NIE		Uregulowane przez obowiązujący obecnie art. 40.
20.	Art. 8 ust. 3	3. Informacje dotyczące akredytacji, wyznaczenia, autoryzacji lub licencji banków tkanek dokonujących przywozu są również udostępniane w ramach sieci rejestrów, o której mowa w art. 10 ust. 3 dyrektywy 2004/23/WE.	NIE		Uregulowane przez obowiązujący obecnie art. 40 ust. 5
21.	Art. 9 ust. 1	Artykuł 9 Transpozycja 1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 29 października 2016 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów. Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 29	TAK	Art. 5 projektu	Art. 5. Ustawa wchodzi w życie z dniem 29 kwietnia 2017 r.

		kwietnia 2017 r. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.			
22.	Art. 9 ust. 2	2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.	NIE		
23.	Załącznik I	ZAŁĄCZNIK I Minimalne wymogi dotyczące informacji i dokumentacji, które muszą przekazać banki tkanek dokonujące przywozu składające wniosek o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencjonowanie do celów działalności przywózowej Składając wniosek o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencjonowanie do celów działalności przywózowej, wnioskodawca będący bankiem tkanek dokonującym przywozu przekazuje najbardziej aktualne informacje, a w odniesieniu do części F – dokumentację (o ile takie informacje lub taka dokumentacja nie zostały już przekazane w ramach wcześniejszych wniosków o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencjonowanie w charakterze banku tkanek lub banku tkanek dokonującego przywozu), dotyczące następujących kwestii: A. Ogólne informacje o banku tkanek dokonującym przywozu 1. Nazwa banku tkanek dokonującego przywozu (nazwa przedsiębiorstwa). 2. Adres banku tkanek dokonującego przywozu (dla interesantów). 3. Adres pocztowy banku tkanek dokonującego przywozu (jeśli różni się od adresu dla interesantów). 4. Status wnioskodawcy będącego bankiem tkanek dokonującym przywozu: należy zaznaczyć, czy jest to pierwszy wniosek o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencjonowanie w charakterze banku tkanek dokonującego przywozu lub, w stosownych przypadkach, czy jest to wniosek o odnowienie. Jeżeli wnioskodawca został już akredytowany, mianowany, autoryzowany lub licencjonowany w charakterze banku tkanek, należy podać kod kompendium banków tkanek.	TAK	dotyczy art. 26 ust. 4 i 6 u.p.p.p.	4. Wniosek, o którym mowa w art. 26 ust. 1, zawiera: 1) dane dotyczące banku tkanek i komórek: a) nazwę (firmę) oraz nazwę (firmę) podmiotu, w strukturach którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy, b) adres siedziby oraz adres siedziby podmiotu, w strukturach którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy, c) adres do korespondencji, d) określenie formy organizacyjno-prawnej, e) Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP), f) numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli dotyczy, g) numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jeżeli dotyczy, h) wykaz posiadanych pozwoleń ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w ust. 1, jeżeli dotyczy, i) określenie struktury organizacyjnej, 2) imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów w sprawie wniosku, jej numer telefonu i adres poczty elektronicznej; 3) adres URL strony internetowej banku tkanek i komórek, jeżeli posiada; 4) informację o liczbie osób określonych w ust. 3 pkt 1, ich kwalifikacjach i zakresach czynności; 5) wykaz pomieszczeń i urządzeń określonych w ust. 3 pkt 2; 6) przewidywany szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25, z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek;

		<p>5. Nazwa jednostki składającej wniosek (jeżeli różni się od nazwy przedsiębiorstwa).</p> <p>6. Adres jednostki składającej wniosek (dla interesantów).</p> <p>7. Adres pocztowy jednostki składającej wniosek (jeżeli różni się od adresu dla interesantów).</p> <p>8. Nazwa miejsca odbioru przywozu (jeżeli różni się od nazwy przedsiębiorstwa i jednostki składającej wniosek).</p> <p>9. Adres dla interesantów miejsca odbioru (dla interesantów).</p> <p>10. Adres pocztowy miejsca odbioru (jeśli różni się od adresu dla interesantów).</p> <p>B. Dane kontaktowe dotyczące wniosku</p> <p>1. Imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów w sprawie wniosku.</p> <p>2. Numer telefonu.</p> <p>3. Adres e-mail.</p> <p>4. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej (jeśli jest to osoba inna niż osoba wyznaczona do kontaktów).</p> <p>5. Numer telefonu.</p> <p>6. Adres e-mail.</p> <p>7. Adres URL strony internetowej banku tkanek dokonującego przywozu (jeśli jest dostępny).</p> <p>C. Szczegóły dotyczące tkanek i komórek, które mają zostać przywiezione</p> <p>1. Wykaz rodzajów tkanek i komórek, które mają zostać przywiezione, w tym również w przypadku jednorazowego przywozu określonych rodzajów tkanek lub komórek.</p> <p>2. Nazwa produktu (w stosownych przypadkach, zgodnie z ogólnym wykazem unijnym) wszystkich rodzajów tkanek i komórek, które mają zostać przywiezione.</p> <p>3. Nazwa handlowa (jeżeli różni się od nazwy produktu) wszystkich rodzajów tkanek i komórek, które mają zostać przywiezione.</p> <p>4. Nazwa dostawcy z państwa trzeciego w odniesieniu do każdego rodzaju tkanki i komórki, które mają zostać przywiezione.</p> <p>D. Miejsce podejmowania działań</p> <p>1. Wykaz określający, które z działań polegających na oddawaniu, pobieraniu, testowaniu, przetwarzaniu, konserwowaniu lub przechowywaniu są podejmowane przez dostawcę z państwa trzeciego przed przywozem, z podziałem na rodzaj tkanki lub komórki.</p> <p>2. Wykaz określający, które z działań polegających na</p>		<p>7) wykaz podmiotów, o których mowa w art. 31, którym bank tkanek i komórek, po uzyskaniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, będzie zlecał dokonywanie czynności, oraz szczegółowe określenie zlecanych czynności;</p> <p>8) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej.</p> <p>6. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, obejmujący działalność przywozową zawiera także dane:</p> <p>1) dotyczące tkanek i komórek, które mają zostać sprowadzone :</p> <p>a) wykaz rodzajów tkanek lub komórek,</p> <p>b) nazwę tkanek lub komórek albo nazwę przetworzonych tkanek lub komórek, zgodnie z ogólnym wykazem europejskim , jeżeli taki wykaz został sporządzony,</p> <p>c) nazwę (firmę) dostawcy z państwa trzeciego w odniesieniu do każdego rodzaju tkanek lub komórek;</p> <p>2) określenie wykazu czynności, które mają być dokonywane przez dostawcę z państwa trzeciego lub podmiot, któremu zlecił on dokonanie określonych czynności, zwany dalej „podwykonawcą”, przed transportem i w trakcie transportu tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego do wnioskodawcy obejmujących: pobieranie, testowanie, przetwarzanie, konserwowanie lub przechowywanie, z podziałem na rodzaj tkanek lub komórek i na państwa, na terytorium których każda z tych czynności ma być dokonana;</p> <p>3) określenie wykazu czynności, które mają być dokonywane przez bank tkanek i komórek po dostarczeniu do niego tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego obejmujących testowanie, przetwarzanie, konserwowanie lub przechowywanie z podziałem na rodzaj tkanek i komórek;</p> <p>4) dotyczące dostawców z państw trzecich:</p> <p>a) nazwę (firmę),</p> <p>b) imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów,</p> <p>c) adres siedziby,</p> <p>d) adres do korespondencji, jeżeli różni się od adresu siedziby,</p> <p>e) numer telefonu wraz z międzynarodowym numerem kierunkowym,</p> <p>f) numer kontaktowy w nagłych przypadkach,</p>
--	--	---	--	--

		<p>oddawaniu, pobieraniu, testowaniu, przetwarzaniu, konserwowaniu lub przechowywaniu są podejmowane przez podwykonawców dostawcy z państwa trzeciego przed przywozem, z podziałem na rodzaj tkanki lub komórki.</p> <p>3. Wykaz wszystkich działań podejmowanych po przywozie przez bank tkanek dokonujący przywozu, z podziałem na rodzaj tkanki lub komórki.</p> <p>4. Nazwy państw trzecich, w których podejmowane są działania przed przywozem, z podziałem na rodzaj tkanki lub komórki.</p> <p>E. Szczegółowe dane dotyczące dostawców z państw trzecich</p> <p>1. Nazwa dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego (nazwa przedsiębiorstwa).</p> <p>2. Imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów.</p> <p>3. Adres dla interesantów.</p> <p>4. Adres pocztowy (jeżeli różni się od adresu dla interesantów).</p> <p>5. Numer telefonu (w tym międzynarodowy numer kierunkowy).</p> <p>6. Numer kontaktowy w nagłych przypadkach (jeżeli różni się od numeru powyżej).</p> <p>7. Adres e-mail.</p> <p>F. Dokumentacja, którą należy dołączyć do wniosku</p> <p>1. Kopia pisemnej umowy z dostawcą (dostawcami) z państwa trzeciego.</p> <p>2. Szczegółowy opis przepływu przywożonych tkanek i komórek od chwili ich pobrania do odbioru w banku tkanek dokonującym przywozu.</p> <p>3. Kopia świadectwa pozwolenia na wywóz udzielonego dostawcy z państwa trzeciego lub, jeżeli nie wydano specjalnego świadectwa pozwolenia na wywóz – zaświadczenie od stosownego właściwego organu lub właściwych organów z państwa trzeciego zezwalające dostawcy z państwa trzeciego na prowadzenie działalności w sektorze tkanek i komórek, w tym działalności wywozowej. Dokumentacja ta musi również zawierać dane kontaktowe właściwego organu lub właściwych organów państwa trzeciego. W państwach trzecich, w których taka dokumentacja nie jest dostępna, należy przedstawić dokumentację w innej formie, np. sprawozdania z audytów dostawcy z państwa trzeciego.</p>			<p>jeżeli różni się od numeru, o którym mowa w lit. e, g) adres poczty elektronicznej.</p>
--	--	---	--	--	--

24.	Załącznik II	Świadectwo akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencji, które właściwy organ lub właściwe organy powinny wydać bankom tkanek dokonującym przywozu.	TAK	dotyczy art. 26 ust. 11 i 12 u.p.p.p.	<p>11. W terminie 10 dni od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 10, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje bankowi tkanek i komórek świadectwo uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, na działalność przywózową.</p> <p>12. Świadectwo, o którym mowa w ust. 11, zawiera informacje dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) danych banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową: <ol style="list-style-type: none"> a) nazwę (firmę), b) kod banku tkanek i komórek Unii Europejskiej, c) adres siedziby, d) adres miejsca odbioru tkanek lub komórek dla dostawców, jeżeli różni się od adresu siedziby banku tkanek i komórek, e) numer telefonu, f) adres poczty elektronicznej, g) adres URL strony internetowej; 2) zakresu działalności przywózowej: <ol style="list-style-type: none"> a) rodzaj przywożonych tkanek lub komórek, b) nazwę przywożonych tkanek lub komórek, c) warunki, którym podlega przywóz, jeżeli dotyczy, d) państwo trzecie, w którym dokonuje się pobrania tkanek lub komórek, e) państwo trzecie, w którym dokonano innych czynności, f) państwo trzecie, z którego ma nastąpić przywóz, g) państwo członkowskie Unii Europejskiej, w którym ma nastąpić dystrybucja, jeżeli dotyczy; 3) pozwolenia, o którym mowa w ust. 1: <ol style="list-style-type: none"> a) numer pozwolenia, b) podstawę prawną wydania pozwolenia, c) datę wygaśnięcia pozwolenia, d) informację o liczbie do tej pory udzielonych bankowi tkanek i komórek pozwoleń, e) nazwę organu udzielającego pozwolenia, f) imię i nazwisko pracownika lub urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia, g) datę wydania pozwolenia, h) pieczęć organu wydającego pozwolenie.
-----	--------------	--	-----	---------------------------------------	---

25.	Załącznik III.	<p>ZAŁĄCZNIK III</p> <p>Minimalne wymagania dotyczące dokumentacji, którą banki tkanek zamierzające przywozić tkanki i komórki z państw trzecich muszą udostępnić właściwemu organowi lub właściwym organom</p> <p>Z wyjątkiem jednorazowego przywozu zdefiniowanego w art. 2 niniejszej dyrektywy, który jest zwolniony z niniejszych wymagań dotyczących dokumentacji, wnioskodawca będący bankiem tkanek dokonującym przywozu udostępnia oraz – o ile dokumenty te nie zostały już przekazane w ramach wcześniejszych wniosków o akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję w charakterze banku tkanek dokonującego przywozu lub banku tkanek – przekazuje na wniosek właściwego organu lub właściwych organów najaktualniejszą wersję wymienionych poniżej dokumentów dotyczących wnioskodawcy i jego dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego.</p> <p>A. Dokumentacja dotycząca banku tkanek dokonującego przywozu</p> <p>1. Opis stanowiska pracy osoby odpowiedzialnej oraz szczegóły dotyczące stosownych kwalifikacji i przeszkolenia tej osoby, jak określono w dyrektywie 2004/23/WE.</p> <p>2. Kopia oznakowania pojemnika pozostającego w bezpośrednim kontakcie z tkankami lub komórkami, oznakowania na opakowaniu zewnętrznym, opakowania zewnętrznego i pojemnika do transportu.</p> <p>3. Wykaz stosownych i aktualnych wersji standardowych procedur operacyjnych dotyczących działalności przywózowej banku, w tym standardowych procedur operacyjnych dotyczących stosowania jednolitego kodu europejskiego, odbioru i przechowywania przywiezionych tkanek i komórek w banku tkanek dokonującym przywozu, zarządzania poważnymi przypadkami szkodliwości dla zdrowia i reakcji szkodliwej dla zdrowia, zarządzania wycofaniem z dystrybucji i monitorowaniem w drodze od dawcy do biorcy.</p> <p>B. Dokumentacja dotycząca dostawców z państw trzecich</p> <p>1. Szczegółowy opis kryteriów stosowanych do identyfikacji i oceny dawcy, informacje przekazane dawcy lub jego rodzinie, sposób uzyskania zgody od dawcy lub jego rodziny oraz informacja o tym, czy oddawanie było dobrowolne i honorowe.</p> <p>2. Szczegółowe informacje dotyczące ośrodków badawczych</p>	NIE		Uregulowane przez obecnie obowiązujący art. 29 – część systemu zapewniania jakości.
-----	----------------	---	-----	--	---

		<p>wykorzystanych przez dostawców z państw trzecich oraz testów przeprowadzonych w takich ośrodkach.</p> <p>3. Szczegółowe informacje dotyczące metod zastosowanych podczas przetwarzania tkanek i komórek, w tym szczegóły dotyczące walidacji krytycznej procedury przetwarzania.</p> <p>4. Szczegółowy opis pomieszczeń, krytycznego sprzętu i materiałów oraz kryteriów zastosowanych do kontroli jakości i kontroli środowiska w odniesieniu do każdego działania przeprowadzonego przez dostawcę z państwa trzeciego.</p> <p>5. Szczegółowe informacje dotyczące warunków uwalniania tkanek i komórek przez dostawców z państw trzecich.</p> <p>6. Szczegóły dotyczące podwykonawców wykorzystanych przez dostawców z państw trzecich, w tym ich nazwa, siedziba i przeprowadzone działania.</p> <p>7. Podsumowanie ostatniej inspekcji przeprowadzonej u dostawcy z państwa trzeciego przez właściwy organ lub właściwe organy państwa trzeciego, w tym data i rodzaj inspekcji oraz główne wnioski z inspekcji.</p> <p>8. Podsumowanie ostatniego audytu dostawcy z państwa trzeciego przeprowadzonego przez bank tkanek dokonujący przywozu lub w jego imieniu.</p> <p>9. Wszelkie istotne akredytacje krajowe lub międzynarodowe.</p>			
26.	Załącznik IV	<p>ZAŁĄCZNIK IV</p> <p>Minimalne wymogi dotyczące treści pisemnych umów zawartych pomiędzy bankami tkanek dokonującymi przywozu a ich dostawcami z państw trzecich</p> <p>Z wyjątkiem jednorazowego przywozu zdefiniowanego w art. 2 niniejszej dyrektywy, który jest zwolniony z niniejszych wymogów, w pisemnej umowie między bankiem tkanek dokonującym przywozu a dostawcą z państwa trzeciego muszą być zawarte co najmniej poniższe postanowienia.</p> <p>1. Szczegółowe informacje dotyczące specyfikacji banku tkanek dokonującego przywozu mających na celu zapewnienie zgodności z normami jakości i bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie 2004/23/WE oraz wspólnie uzgodnione role i obowiązki obu stron mające na celu zapewnienie, by przywożone tkanki i komórki spełniały równorzędne normy jakości i bezpieczeństwa.</p> <p>2. Klauzula zapewnająca, przekazanie bankowi tkanek</p>	TAK	dotyczy art. 31 ust. 2 u.p.p.p.	<p>2. Umowa, o której mowa w ust. 1, zawiera:</p> <p>1) dane banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową, o których mowa w art. 26 ust. 8 pkt 1, i dostawcy z państwa trzeciego, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 4;</p> <p>2) uprawnienie ministra właściwego do spraw zdrowia do przeprowadzania kontroli dostawcy z państwa trzeciego w czasie obowiązywania umowy oraz w okresie dwóch lat od jej rozwiązania lub zakończenia jej realizacji, w zakresie spełniania wymogów obowiązujących w państwie trzecim odnoszących się do możliwości dostarczania tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w zakresie zgodności norm jakości i bezpieczeństwa stosowanych przez dostawcę z państwa trzeciego z wymaganiami określonymi w art. 29;</p> <p>3) zobowiązanie stron umowy do zapewnienia spełniania norm jakości i bezpieczeństwa przez</p>

		<p>dokonującemu przywozu przez dostawcę z państwa trzeciego informacji określonych w części B załącznika III do niniejszej dyrektywy.</p> <p>3. Klauzula zapewniająca poinformowanie banku tkanek dokonującego przywozu przez dostawcę z państwa trzeciego o wszelkich podejrzewanych lub faktycznych poważnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia lub reakcji szkodliwej dla zdrowia, które mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek, które zostały lub mają zostać przywiezione przez bank tkanek dokonujący przywozu.</p> <p>4. Klauzula zapewniająca poinformowanie banku tkanek dokonującego przywozu przez dostawcę z państwa trzeciego o wszelkich istotnych zmianach w swojej działalności, w tym o każdym częściowym lub całkowitym odwołaniu lub zawieszeniu pozwolenia na wywóz tkanek i komórek lub o innych podobnych decyzjach podjętych, z powodu niezgodności z przepisami, przez właściwy organ lub właściwe organy państwa trzeciego, które to zmiany mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek, które zostały lub mają zostać przywiezione przez bank tkanek dokonujący przywozu.</p> <p>5. Klauzula gwarantująca właściwemu organowi lub właściwemu organom prawo do dokonywania inspekcji działalności dostawcy z państwa trzeciego, w tym inspekcji na miejscu, jeżeli organ zadecyduje o tym w ramach inspekcji banku tkanek dokonującego przywozu. Klauzula ta powinna również gwarantować bankowi tkanek dokonującemu przywozu prawo do regularnego przeprowadzania audytów u swojego dostawcy z państwa trzeciego.</p> <p>6. Warunki transportu tkanek i komórek uzgodnione między dostawcą z państwa trzeciego a bankiem tkanek dokonującym przywozu.</p> <p>7. Klauzula zapewniająca, by dokumentacja dawcy dotycząca przywożonych tkanek i komórek była przechowywana przez dostawcę z państwa trzeciego lub jego podwykonawcę, zgodnie z przepisami UE dotyczącymi ochrony danych, przez 30 lat od pobrania oraz aby przewidziano przechowywanie tej dokumentacji na wypadek zaprzestania działalności przez danego dostawcę z państwa trzeciego.</p> <p>8. Postanowienia dotyczące regularnego przeglądu oraz w</p>			<p>przywożone tkanki lub komórki przeznaczone do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29;</p> <p>4) dane identyfikacyjne podwykonawcy, jeżeli dotyczy, obejmujące:</p> <ol style="list-style-type: none"> nazwę (firmę), formę organizacyjno-prawną, adres siedziby, numer telefonu, adres poczty elektronicznej; <p>5) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do przekazania w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy, bankowi tkanek i komórek prowadzącemu działalność przywozową pisemnych informacji o spełnianiu wymogów obowiązujących w państwie trzecim odnoszących się do możliwości dostarczenia tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</p> <p>6) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznego poinformowania banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywozową o:</p> <ol style="list-style-type: none"> zmianach w swojej działalności dotyczących częściowego albo całkowitego cofnięcia albo zawieszenia pozwolenia na wywóz tkanek lub komórek lub o innych zmianach mogących mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek lub komórek, które zostały lub mają zostać sprowadzone, podejrzewanych lub faktycznych istotnych zdarzeniach niepożądanych lub istotnych niepożądanych reakcjach, które mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek, które zostały lub mają zostać sprowadzone; <p>7) uprawnienie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywozową do przeprowadzania regularnych audytów u dostawcy z państwa trzeciego, w zakresie spełniania norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29;</p> <p>8) warunki transportu tkanek lub komórek;</p> <p>9) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego lub jego podwykonawcy, jeżeli dotyczy, do przechowywania dokumentacji dawcy dotyczącej sprowadzanych tkanek lub komórek z zapewnieniem ochrony danych osobowych</p>
--	--	---	--	--	--

		<p>razie potrzeby zmiany treści pisemnej umowy, między innymi w celu odzwierciedlenia wszelkich zmian w wymogach dotyczących unijnych norm jakości i bezpieczeństwa określonych w dyrektywie 2004/23/WE.</p> <p>9. Wykaz wszystkich standardowych procedur operacyjnych dostawcy z państwa trzeciego dotyczących jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek oraz zobowiązanie do przekazania tych procedur na żądanie.</p>			<p>dawcy przed ich nieuprawnionym przetwarzaniem, przez 30 lat od dnia pobrania oraz określenie podmiotu, do którego zostaną przekazane dane dawcy w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez dostawcę z państwa trzeciego lub przez jego podwykonawcę, jeżeli dotyczy;</p> <p>10) zobowiązanie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową i dostawcy z państwa trzeciego do dokonywania co pół roku przeglądu umowy, o której mowa w ust. 1, pod względem zgodności jej postanowień z ustawą i aktami wykonawczymi w zakresie jakości i bezpieczeństwa obrotu tkankami lub komórkami, a w przypadku wystąpienia w czasie obowiązywania umowy zmian stanu prawnego wpływającego na normy jakości i bezpieczeństwa w ten sposób, że normy te ulegną obostrzeniu w stosunku do stanu prawnego obowiązującego w chwili zawarcia umowy, zobowiązanie banku tkanek i komórek dokonującego przywozu i dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznej zmiany treści umowy w zakresie norm jakości i bezpieczeństwa;</p> <p>11) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do przedstawienia bankowi tkanek i komórek prowadzącemu działalność przywózową wykazu wszystkich standardowych procedur operacyjnych dotyczących jakości i bezpieczeństwa sprowadzanych tkanek lub komórek oraz zobowiązanie do przekazywania tych procedur niezwłocznie na żądanie banku tkanek i komórek dokonującego przywozu;</p> <p>12) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznego poinformowania na piśmie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową o miejscu i czasie pobrania tkanek lub komórek wraz z danymi identyfikacyjnymi zagranicznego podmiotu pobierającego w zakresie, o którym mowa w art. 34 ust. 3 pkt 2.</p>
--	--	--	--	--	--

RAPORT Z OPINIOWANIA I KONSULTACJI PUBLICZNYCH

PROJEKT USTAWY O ZMIANIE USTAWY O POBIERANIU, PRZECHOWYWANIU I PRZESZCZEPIANIU KOMÓREK, TKANEK I NARZĄDÓW
(IMPLEMENTACJA DYREKTYW KOMISJI (UE)2015/565 i 2015/566)

Lp.	Podmiot	Regulacja, której dotyczy uwaga	Treść uwagi	Ocena uwagi
1.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Okulistyki Prof. dr hab. Wanda Romaniuk		brak uwag	
2.	Prof. Ewa Guzik-Makaruk (KRT)	art. 43 (p)	Przed słowami: „lub narządu” nie powinno być przecinka, albowiem w procesie interpretacji niektórzy prawnicy mogą dowodzić, że cel przeszczepienia lub zastosowania u ludzi może dotyczyć wyłącznie narządu, a przecież tak nie jest... Ten cel dotyczy przecież także komórki i tkanki.	Uwaga uwzględniona.
3.	Prof. Ewa Guzik-Makaruk (KRT)	art. 46 (projektowany)	Moje wątpliwości budzi także treść art. 46 ustawy, głównie w tej części, w której wskazuje się na podmiot przestępstwa, który został tutaj zindywidualizowany do „kierownika podmiotu leczniczego”. W praktyce będą rodzić się wątpliwości kto jest kierownikiem podmiotu leczniczego, art. 2 na to nie wskazuje. Będą wątpliwości, jaką wykładnię literalną stosować – zawężającą, a może rozszerzającą. Dobrze byłoby rozwiązać wątpliwość umieszczając w art. 2 ustawy wskazanie kogo uważamy za kierownika podmiotu leczniczego.	Uwaga nieuwzględniona. Pojęcie „kierownika podmiotu leczniczego” zostało zdefiniowane w innym akcie prawnym - w ustawie o działalności leczniczej (art. 2 ust. 2, art. 46 ust. 1 i 2).
4.	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego	art. 37 (z obecnej ustawy)	Proponuje się: a) wprowadzić zapisy umożliwiające bankom tkanek i komórek wykonywanie badań laboratoryjnych materiału tkankowego i komórkowego, b) określić w zapisach ustawy czy w sytuacji gdy bank tkanek i komórek, zawarł umowę z laboratorium analitycznym spełniającym wymogi ustawowe świadczenia usług laboratoryjnych ale nie posiadającym zgody Ministra Zdrowia na testowanie próbek dla banków tkanek, powinien wyłonić w swoich strukturach laboratorium analityczne spełniające wymogi ustawowe, w tym wymóg wpisu do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Uzasadnienie: Zgodnie z aktualnie obowiązującą ustawą jak i projektem zmian do ustawy testowania tkanek może dokonywać wyłącznie laboratorium w rozumieniu ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, czyli wpisane do ewidencji	Uwaga nieuwzględniona. Przyjęta w projekcie ustawy definicja testowania oznacza „czynności polegające na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie przydatności komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia u ludzi oraz tkanek i komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi. Definicja ta obejmuje wszelkie czynności, które są podejmowane w tym celu, w tym czynności diagnostyki laboratoryjnej. a) Zgodnie ze stanowiskiem wyrażonym przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych wszelkie czynności „testowania” podejmowane względem materiału biologicznego (w tym tego już zgromadzonego w banku tkanek i komórek) są czynnościami diagnostyki laboratoryjnej, i jako takie podlegają przepisom ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, co oznacza, że mogą być

			laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Banki tkanek i komórek nie są laboratoriami w rozumieniu wskazanej ustawy, zatem nie mogą przeprowadzać jakichkolwiek badań przetwarzanego materiału tkankowego i komórkowego - art. 37 ust. 1 Postępowanie polegające na testowaniu komórek, tkanek i narządów może być podejmowane wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1384 i 1491), posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.	wykonywane jedynie w medycznych laboratoriach diagnostycznych. b) zgodnie z przepisami ustawy transplantacyjnej, medyczne laboratorium diagnostyczne, w którym testuje się tkanki i komórki, aby spełniało wymogi ustawowe musi posiadać pozwolenie MZ w zakresie testowania tkanek i komórek, jak również wpis do ewidencji KIDL. Takie medyczne laboratorium diagnostyczne może znajdować w się w strukturze samego banku lub podmiotu, w ramach którego działa bank tkanek i komórek.
5.	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego	art. 27 ust. 1c w zw. z ust. 1d pkt 3 (projektowany)	Proponuje się rozważenie zasadności obowiązku uzyskiwania nowego pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie czynności gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia przez banki tkanek i komórek, w sytuacji zmiany dostawcy z państwa trzeciego. Uzasadnienie: Wydaje się, iż w przedmiotowym przypadku wystarczające byłoby poinformowanie o zmianie dostawców z państw trzecich właściwego organu, tj. określonego w art. 27 ust. 1a projektu ustawy.	Uwaga nieuwzględniona. Z treści art. 3 ust. 2 dyrektywy 566/2015 wynika, że bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową, aby uzyskać pozwolenie musi przedstawić informacje wskazane w załączniku nr 1 do dyrektywy. Wśród wymaganych informacji znajduje się także informacja dotycząca nazwy dostawcy w odniesieniu do każdego rodzaju komórek. Wykładania przepisów dyrektywy prowadzi do konkluzji, iż podanie informacji dotyczących dostawcy jest warunkiem koniecznym do uzyskania pozwolenia, stąd zmiana po stronie dostawcy wymaga uzyskania nowego pozwolenia. Nowe pozwolenie nie będzie jednak dotyczyć wszystkich czynności podejmowanych przez bank tkanek i komórek, a jedynie pozwolenia w zakresie działalności przywozowej. Decyzja w zakresie pozwolenia na prowadzenie działalności przywozowej, w swojej sentencji, będzie zawierała także dane dostawcy z państwa trzeciego. Zmiana w tym zakresie musi zatem skutkować koniecznością uzyskania nowego pozwolenia.
6.	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego	art. 31 a ust. 2 pkt 7 (projektowany)	Proponuje się doprecyzowanie czy uprawnienie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywozową do przeprowadzania audytów u dostawcy z państwa trzeciego co pół roku, które ma stanowić jeden z obligatoryjnych zapisów umowy zawieranej z dostawcą z państwa trzeciego, pozostaje jedynie uprawnieniem, z którego bank tkanek i komórek może skorzystać, czy też oznacza konieczność przeprowadzania audytu we wskazanym terminie.	Uwaga nieuwzględniona. Sformułowanie „uprawnienie” dotyczy fakultatywnego działania podejmowanego przez podmiot, który jest jego adresatem. Jest to zgodne z treścią dyrektywy 2015/566, która w załączniku nr IV mówi o prawie banku tkanek i komórek do przeprowadzenia regularnych audytów u dostawcy z państwa trzeciego. Prawo do, czyli uprawnienie, oznacza, że bank może z niego skorzystać, lecz nie jest do tego prawnie zobligowany. Dla zwiększenia przejrzystości projektowanego przepisu termin „co pół roku” zastąpiono terminem „regularnie”, co jest zgodnie z brzmieniem dyrektywy. Doprecyzowanie

				terminu „regularnie” powinno następować bezpośrednio w umowie banku z dostawcą z państwa trzeciego.
7.	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego	art. 31 a ust. 2 pkt 11 (projektowany)	Proponuje się dopracowanie sposobu postępowania w przypadku gdy dostawca z państwa trzeciego, wbrew stosownym postanowieniom określonym w umowie, odmówi przekazania bankowi tkanek i komórek standardowych procedur operacyjnych dotyczących jakości i bezpieczeństwa sprowadzanych tkanek. Uzasadnienie: Istnieje niebezpieczeństwo, iż dostawca z państwa trzeciego nie będzie chciał udostępnić treści procedury powołując się np. na prawa autorskie.	Uwaga nieuwzględniona. Obowiązek przekazania wykazu wszystkich standardowych procedur operacyjnych jest wymogiem minimalnym określonym w załączniku nr IV pkt 9 dyrektywy 2015/566. Zawarcie umowy z dostawcą z państwa trzeciego nakłada na strony określone jej treścią obowiązki. W przypadku niewywiązania się z postanowień umowy przez dostawcę z państwa trzeciego, bank ma prawo dochodzić roszczeń na drodze sądowej. Nie wydają się uzasadnionym zawieranie takiego zapisu w treści ustawy, gdyż wynika to z przepisów prawa cywilnego.
8.	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego	art. 34 ust. 3 pkt 1 lit. g (projektowany)	Proponuje się rozważenie zasadności zapisu wprowadzającego obligatoryjność umieszczania w dokumentacji, o której mowa w art. 34 ust. 1 danych dotyczących wyników typowania tkanek lub komórek. Uzasadnienie: Dawstwo niektórych rodzajów tkanek lub komórek nie zakłada typowania tkankowego. Dotyczy to np. allogenicznej skóry, owodni, mezenchymalnych komórek macierzystych wykorzystywanych do leczenia oparzeń i ran przewlekłych.	Uwaga uwzględniona. Treść projektowanego przepisu została przeredagowana i otrzymała następujące brzmienie: „g) wyniki badań antygenów zgodności tkankowych, jeżeli dotyczy”.
9.	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego	art. 34 ust. 3 pkt 1 lit. i (projektowany)	Proponuje się doprecyzowanie na czym polega dostępność dawcy tkanek i komórek.	Uwaga uwzględniona. Sformułowanie „dostępny albo niedostępny” zostało zastąpione poprzez pojęcia „dawca zakwalifikowany do pobrania” albo „niezakwalifikowany do pobrania”.
10.	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego	art. 37 b ust. 4 pkt 2 (projektowany)	Proponuje się rozważenie zasadności nałożenia obowiązku pisemnego potwierdzenia poprawienia błędu, o którym mowa w przepisie, przez kierownika banku tkanek, podmiotu leczniczego (...). Uzasadnienie: Zasadnym jest zobligowanie do dokonywania przedmiotowej czynności osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie przepisów ustawy oraz zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o której mowa w art. 26 ust. 3 pkt 1.	Uwaga uwzględniona. Kierownik został zastąpiony przez osobę odpowiedzialną.
11.	Prof. Marian Klinger (KRT)	art. 2 ust. 1 pkt 5	Proponowałbym używać określenia dawca zmarły w miejsce zwłoki ludzkie.	Uwaga nieuwzględniona. Użycie pojęcia „zwłoki ludzkie” jest spójne z obecnym brzmieniem ustawy, w szczególności w zakresie, który nie jest objęty nowelizacją.
12.	Prof. Sławomira Kyrz-Krzemień Oddział/Klinika	art. 2 pkt 38 (projektowany)	Definicja przywozu obejmuje tylko pacjentów z państw członkowskich UE, powinna być szersza i obejmować tzw. państwa trzecie, czyli kraje spoza UE (definicja znajduje się w przesłanym projekcie w pkt. 29),	Uwaga nieuwzględniona. Definicja nie dotyczy pacjentów. Przepis odnosi się nie do ludzi pochodzących z UE, a tkanek i komórek. W celu

	Hematologii i Transplantacji Szpiku SPSK im. A. Mielęckiego ŚUM		zaproponowana forma definicji zamyka nam drogę do przeprowadzania procedur transplantacyjnych u pacjentów spoza UE, np. Ukrainy.	uniknięcia ewentualnych wątpliwości interpretacyjnych treść przepisu zostanie przerezegowana.
13.	Prof. Sławomira Kyrz-Krzemień Oddział/Klinika Hematologii i Transplantacji Szpiku SPSK im. A. Mielęckiego ŚUM	art. 31a pkt 4 (p)	Powinno się usunąć słowo „jednorazowego” ponieważ w przypadku drugiej donacji od tego samego dawcy niespokrewnionego (jeśli materiał z pierwszej został całkowicie wykorzystany) w myśl art. 31a należałoby zawrzeć umowę z dostawcą komórek i tkanek, chyba, że każdy przywóz (nawet ten kolejny) można traktować jako „jednorazowy”.	Uwaga nieuwzględniona. W dyrektywie 2015/566 przywóz jednorazowy został zdefiniowany właśnie, jako przywóz, który nie może odbyć się więcej niż raz dla danego biorcy. W opisaney w uwadze sytuacji przywóz tkanek i komórek odbyłby się nie na zasadach przywozu jednorazowego, a wyjątku opisanego, jako nagły przypadek. *KCBTiK: urzędnicy KE podczas spotkania w Brukseli wyjaśnili, że przywóz jednorazowy nie dotyczy sytuacji nagłych i wiąże się np. ze swobodą przemieszczania się (i sprowadzania blankowanego w inny państwie materiału). Sytuacje związane z ratowaniem życia kwalifikowane będą, jako nagłe przypadki, dla których brak limitu powtórzeń.
14.	Prof. Sławomira Kyrz-Krzemień Oddział/Klinika Hematologii i Transplantacji Szpiku SPSK im. A. Mielęckiego ŚUM	art. 34 pkt 3, ppkt 1) i 5) (p)	Uzyskanie danych zawartych w tych podpunktach (np.: imię i nazwisko dawcy, data urodzenia, PESEL, numer dokumentacji medycznej związanej z dawstwem, numer prawa wykonywania zawodu lekarza pobierającego tkanki lub komórki, jego specjalizacje) jest niemożliwe w przypadku poborów szpiku/komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej dokonywanych od dawców niespokrewnionych (polskich lub zagranicznych), gdyż dane personalne dawcy są niejawnie w momencie donacji, nie mamy również aż tak szczegółowych informacji na temat lekarza, który dokonuje pobrania. Powinien zatem być określony wyjątek, zwalniający z posiadania w/w informacji w przypadku dystrybucji, przechowywania i wydawania przez Bank Komórek materiału pobranego od dawcy niespokrewnionego przywiezionego z ośrodka krajowego lub zagranicznego.	Uwaga nieuwzględniona. Nie pobiera się komórek, tkanek i narządów od anonimowych dawców / dawców NN. W przypadku donacji i pobrania od dawcy niespokrewnionego z biorcą konieczne jest zachowanie anonimowości dawcy. Sytuacja wygląda następująco: • ODS – dostęp do wszystkich danych; • ośrodek kwalifikujący do pobrania i pobierający – dostęp do wszystkich danych; • bank tkanek i komórek przy ośrodku pobierającym – dostęp do wszystkich danych • bank tkanek i komórek przy ośrodku przeszczepiającym oraz ośrodek przeszczepiający – dostęp do danych dawcy ograniczony do numeru identyfikacyjnego (ID dawcy) jednak nie są to jednostki odpowiadające za donację i pobranie. W „łańcuchu zdarzeń” istnieje ośrodek pobierający oraz bank tkanek i komórek współpracujący z ośrodkiem pobierającym, w którym jest komplet danych.
15.	Prof. Sławomira Kyrz-Krzemień Oddział/Klinika Hematologii i	art. 37a ust. 3a (p)	W chwili obecnej zgodę na przywóz i wywóz szpiku wydaje POLTRANSPLANT (zgodnie z art. 37a pkt 1. Ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dn. 17.07.2009 r. [Dz. U. z dn. 31.08.2009 nr 141, poz. 1149])	Uwaga nieuwzględniona. Na sprowadzenie szpiku w sytuacji, gdy nie jest ono dokonywane w ramach jednorazowego przywozu lub nagłego przypadku, nie będzie wymagana zgoda. Takie

	Transplantacji Szpiku SPSK im. A. Mieleckiego ŚUM		powstaje zatem problem, do kogo mamy kierować pismo o zgodę na przywóz szpiku z kraju spoza UE po wejściu w życie nowej ustawy, do POLTRANSPLANTu czy KCBTiK?	sprowadzenie objęte będzie pozwoleniem wydawanym przez MZ na prowadzenie działalności przywozowej. Na dokonanie jednorazowego przywozu wymagana będzie zgoda dyrektora KCBTiK, natomiast przywóz w ramach nagłego przypadku w dalszym ciągu podlegać będzie regulacji z art. 37a.
16.	Prof. Sławomira Kyrz-Krzemień Oddział/Klinika Hematologii i Transplantacji Szpiku SPSK im. A. Mieleckiego ŚUM	art. 19 ust. 2 (o)	Powinien dotyczyć nie tylko narządu, ale także szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej – umożliwi to ponowną wymianę danych personalnych pomiędzy dawcą a biorcą szpiku po upływie 2 lat od daty transplantacji. Możliwość taka została zablokowana w listopadzie 2015 r. Decyzja ta jest trudna do zaakceptowania przez niektórych pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona. Proponowana zamiana wykracza poza zakres implementacji dyrektyw UE.
17.	Prof. Sławomira Kyrz-Krzemień Oddział/Klinika Hematologii i Transplantacji Szpiku SPSK im. A. Mieleckiego ŚUM	art. 40a ust. 1 (o)	Należy poszerzyć o zapis dotyczący możliwości organizowania szkoleń dla koordynatorów pobierania i przeszczepiania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej również przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek. W chwili obecnej, w praktyce, POLTRANSPLANT organizuje tylko szkolenia dla koordynatorów narządowych, a program szkoleń KCBTiK obejmuje zagadnienia z zakresu koordynacji szpiku.	Uwaga nieuwzględniona. Proponowana zamiana wykracza poza zakres implementacji dyrektyw UE.
18. 19.	RCKiK Racibórz	art. 43 art. 44 (projektowane)	brak uwag merytorycznych Czy kiedy jest mowa o karze pozbawienia wolności „(...) do roku (...)” lub „(...) od roku (...)” nie należałoby doprecyzować ww. stwierdzeń i napisać, „do 1 roku” lub „od 1 roku”.	Uwaga nieuwzględniona. Zapis w projektowanej ustawie jest spójny z brzmieniem Kodeksu karnego.
20.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Hematologii Prof. Dariusz Wołowicz	art. 16c (o)	Zmiana artykułu nie jest ujęta w opiniowanym projekcie, jednak moim zdaniem powinna być dokonana. Przedmiotowy artykuł stanowi m.in, że „W podmiotach leczniczych dokonujących przeszczepień narządów lub szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej mogą działać ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia, zwane dalej „ośrodkami kwalifikującymi” (ust.1), „W ośrodku kwalifikującym, kierownik podmiotu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, wyznacza zespół złożony z lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnych biorców do przeszczepienia, zwany dalej „zespołem” (ust.3), „W skład zespołu wchodzi co najmniej: 1) jeden lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej...” (ust. 4), „Pracami zespołu kieruje wyznaczony przez kierownika podmiotu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej” (ust. 6). W ust. 4: Zapis „W skład zespołu wchodzi co najmniej: 1) jeden lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej” zastąpić przez „W skład zespołu	Uwaga nieuwzględniona. Proponowana zmiana wykracza poza zakres implementacji dyrektyw UE.

			<p>wchodzą co najmniej: 1) "jeden lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej, a w zespole kwalifikującym biorców komórek hematopoetycznych jeden lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej lub jeden lekarz specjalista w dziedzinie hematologii lub jeden lekarz specjalista w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej". W ust. 6: Zapis „Pracami zespołu kieruje wyznaczony przez kierownika podmiotu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej” zastąpić przez: „Pracami zespołu kieruje wyznaczony przez kierownika podmiotu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej a zespołu kwalifikującego biorców' komórek hematopoetycznych jeden lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej lub jeden lekarz specjalista w dziedzinie hematologii lub jeden lekarz specjalista w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej”.</p> <p>Uzasadnienie: Specjaliści w dziedzinie hematologii oraz onkologii i hematologii dziecięcej posiadają wystarczające kompetencje do wypełniania zadań, stawianych przez przedmiotową ustawę zespołom kwalifikacyjnym w zakresie przeszczepiania komórek krwiotwórczych, dlatego obligatoryjność uczestnictwa w takich zespołach, czy tym bardziej ich przewodniczenia, przez specjalistów transplantologii klinicznej, nie ma uzasadnienia merytorycznego. Z tego też powodu postuluję uchylenie tej obligatoryjności i zastąpienie jej wymogiem uczestnictwa w takich zespołach i przewodniczenia nim przez specjalistów hematologów lub onkologów i hematologów dziecięcych alternatywnie w stosunku do transplantologów klinicznych.</p>	
21.	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu		brak uwag	
22.	Warszawski Uniwersytet Medyczny	art. 1 ust. 2 (o)	<p>Postulujemy wprowadzenie do projektu nowelizacji zmiany rozszerzającej katalog wyłączeń spod zakresu jej regulacji o „przetwarzanie tkanek i komórek ludzkich związane z wytwarzaniem produktów leczniczych oraz przechowywaniem i dystrybucją tych produktów”. Jakkolwiek zgodzić się bowiem należy, że wprowadzenie definicji „produktu” do nowelizowanej ustawy (jako pojęcia niezakotwiczonego w innych aktach prawnych) mogłoby prowadzić do wątpliwości interpretacyjnych, pojęcie produktu leczniczego posiada swoją definicję (obudowaną wypowiedziami doktryny oraz orzecznictwa tak organów administracji jak i sądów) na gruncie ustawy prawo farmaceutyczne. Jednocześnie, takie jednoznaczne</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. W projektowanej ustawie wskazano, w art. 1 ust. 1 pkt 3, że do wytwarzania produktów medycznych terapii zaawansowanej przepisy ustawy mają zastosowanie jedynie w zakresie: donacji, pobierania, gromadzenia, testowania i dopuszczania do obiegu tkanek i komórek. Należy ponadto zauważyć, iż aby móc podtrzymać tezę o implementacji do prawa krajowego wymogów dyrektywy 2004/23/WE oraz 2006/17/WE w zakresie dawstwa, pobierania i testowania trzeba w sposób jednoznaczny</p>

rozgraniczenie sfer regulacji ustawy transplantacyjnej oraz prawa farmaceutycznego (a co za tym idzie sfer nadzoru różnych organów), zgodnie z którą tkanki i komórki po wykorzystaniu ich do wytworzenia produktu leczniczego przestają podlegać ustawie transplantacyjnej a stają się przedmiotem regulacji prawa farmaceutycznego przyczyni się do większej przejrzystości prawa. Będzie również miało pozytywny wpływ systemowy, zapobiegając tzw. Konfliktom kompetencyjnym między różnymi organami, działającymi w oparciu o różne akty prawne. W każdej bowiem sytuacji gdy chociażby pozornie dochodzi do krzyżowania się kompetencji dwóch lub więcej organów zachodzi nie tylko groźba tzw. pozytywnego konfliktu kompetencyjnego czyli podejmowania przez nie sprzecznych działań ale również groźba konfliktu kompetencyjnego negatywnego, polegającego na niepodejmowaniu działań przez żaden z nich. Skutkiem pierwszego rodzaju sporów kompetencyjnych może być zablokowanie możliwości rozwoju medycyny opartej na produktach leczniczych wytwarzanych z komórek i tkanek ludzkich (tzw. produktów leczniczych terapii zaawansowanej), a zatem ograniczenie możliwości leczenia dla wielu chorych, dla których nie ma innych skutecznych metod terapii a przy tym ograniczenie możliwości rozwoju nauki w sferze, w której Polska ma szansę na odgrywanie pionierskiej roli. Drugi typ sporów kompetencyjnych może z kolei spowodować rozwój niepożądanych działań, którym oba pozostające w konflikcie organy mogłyby, każdy ze swej strony, zapobiegać. Jeżeli zatem rzeczywiście intencją ustawodawcy jest jeszcze ściślejsze zapobieganie wyjątemu spod nadzoru obrotowi tkankami i komórkami ludzkimi to winien mieć powyższą okoliczność na uwadze i jednoznacznie wyznaczyć granicę pomiędzy sferą podlegającą kontroli Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (pobieranie tkanek i komórek) a sferą oddaną pod kontrolę organów inspekcji farmaceutycznej (wytwarzanie i dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych z tkanek i komórek ludzkich). Problem możliwej kolizji przepisów dotyczących wspomnianych sfer (transplantacyjnej oraz związanej z prawem farmaceutycznym) dostrzegł prawodawca europejski przewidując (w punkcie 6 preambuły do dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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), że dyrektywa ta (na której oparta jest polska ustawa transplantacyjna) nie znajduje już zastosowania do czynności w ramach których tkanki i komórki ludzkie są wykorzystywane do wytwarzania produktów leczniczych. W ocenie prawodawcy unijnego przetwarzanie komórek ludzkich w celu wytworzenia produktów leczniczych znacznie

wskazać, że ZAWSZE to osoba odpowiedzialna w banku tkanek i komórek (a nie osoba odpowiedzialna w ośrodku pobierającym komórki lub tkanki od żywego dawcy bądź też osoba odpowiedzialna testującym laboratorium), o której mowa w art. 17 dyrektywy 2004/23/WE oraz w art. 28 ustawy transplantacyjnej jest jedyną osobą uprawnioną do potwierdzenia, że dawstwo, pobieranie i testowanie komórek i tkanek, które mają być DOCELOWO zastosowane u człowieka, odbyło się zgodnie z wymogami prawa i w związku z tym nie jest dozwolone aby wytwórca ATMP otrzymywał pobrane tkanki lub komórki bezpośrednio z ośrodka pobierającego ani znajdującego się na terenie Polski (nawet w przypadku posiadania przez taki ośrodek pozwolenia na pobieranie komórek lub tkanek od żywego dawcy – wymogi dyrektyw komórkowo tkankowych nie są przestrzegane) ani za granicą (w Państwie Członkowskim lub w Państwie Trzecim).

lepiej będzie nadzorowane przez organy nadzoru farmaceutycznego niż organy powołane do nadzorowania procedur związanych z bankowaniem tkanek i komórek. Jeżeli ustawodawca nie chce wprowadzać zmian do art. 1 ustawy transplantacyjnej, to może również osiągnąć analogiczny efekt poprzez modyfikację dwóch przewidzianych już w nowelizacji przepisów, wprowadzających nowe definicje pojęć odpowiednio „przetwarzania” oraz „zastosowania u ludzi”. W obu tych definicjach zasadne byłoby zawarcie odniesień do przepisów Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 poprzez wskazanie, że pojęcia te nie obejmują odpowiednio wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej (niebędącego „przetwarzaniem”) oraz stosowania produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu powyższego aktu prawa unijnego (niebędącego „zastosowaniem u ludzi”). W ustawie transplantacyjnej w jej aktualnym brzmieniu, mimo braku wyraźnego wyłączenia spod zakresu jej uregulowania (czemu poświęcony jest art. 1 ust. 2 ustawy) przetwarzania tkanek i komórek ludzkich na cele związane z wytwarzaniem produktów leczniczych oraz przechowywania i dystrybucji tych produktów, definicje poszczególnych pojęć były tak sformułowane, że spełniony był postulat nieobjętości regulacjami transplantacyjnymi sfery wytwarzania produktów leczniczych z materiału pochodzenia ludzkiego. Ten postulat wynika wprost z treści punktu 6 dyrektywy, w oparciu o którą ustawa transplantacyjna została skonstruowana (dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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). Wynika z niego jednoznacznie, iż przy wykorzystywaniu komórek i tkanek ludzkich do wytwarzania z nich produktów leczniczych, rola przepisów regulujących kwestie transplantacyjne kończy się na etapie pozyskania materiału ludzkiego. Dalsze etapy postępowania z tym materiałem - jako prowadzące do powstania produktu leczniczego a nie do przeszczepienia - winny być wedle założenia prawodawcy wspólnotowego przedmiotem regulacji przepisów zakresu prawa farmaceutycznego (zharmonizowanych w znacznie większym stopniu, uregulowanych bowiem stosownymi rozporządzeniami). Przedstawione propozycje ustawodawcze mogą zatem nie tylko naruszać zasadę swobody przepływu towarów - fundamentalną dla prawa unijnego ale również spowodować ograniczenie możliwości prowadzenia na terenie Rzeczypospolitej Polskiej badań naukowych oraz działalności gospodarczej w pełni dopuszczonych w innych

			<p>krajach unii europejskiej. W konsekwencji może to doprowadzić do dalszego obniżania konkurencyjności polskiej gospodarki w sferze szeroko pojętej medycyny i pogłębiać zjawisko transferu środków związanych z leczeniem do krajów bardziej rozwiniętych. Również zatem przez wzgląd na umożliwienie rozwoju nowoczesnych technologii medycznych, należy uznać za pożądane utrzymanie aktualnego stanu, w którym nadzór nad wytwarzaniem produktów leczniczych terapii zaawansowanej pochodzących z tkanek i komórek ludzkich zapewniają organy inspekcji farmaceutycznej na podstawie krajowych i unijnych regulacji z zakresu prawa farmaceutycznego.</p> <p>Można to osiągnąć:</p> <p>1) Poprzez wyraźne uzupełnienie katalogu dziedzin wyłączonych spod regulacji ustawą transplantacyjną, zawartego w art. 1 ust. 2 tej ustawy również o) przetwarzanie tkanek i komórek ludzkich na cele związane z wytwarzaniem produktów leczniczych oraz przechowywania i dystrybucji tych produktów.</p> <p>2) Poprzez uzupełnienie zaproponowanych w nowelizacji ustawy transplantacyjnej definicji:</p> <p>a. „przetwarzania” - poprzez wskazanie, że nie jest nim „wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu przepisów Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004”,</p> <p>b. „zastosowania u ludzi” - poprzez wskazanie, że nie jest nim „stosowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu przepisów Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004”</p> <p>3) Poprzez doprecyzowanie sformułowania zawartego w Art.2 Ustawy, pkt. 52 „oraz zastosowanie pozaustrojowe tkanek i komórek” - czego dotyczy to zastosowanie?</p>	
23.	UJ CM CIRCULATE	art. 1 ust. 1. pkt 37 (p)	<p>postulujemy uzupełnienie definicji „przetwarzania” poprzez doprecyzowanie, iż nie stanowią przetwarzania w rozumieniu ustawy transplantacyjnej czynności stanowiące „modyfikację” w rozumieniu Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 na przykład poprzez nadanie temu przepisowi brzmienia:</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Patrz. pkt 43.</p>

			<p>„przetwarzanie - wszelkie czynności związane z przygotowaniem, konserwowaniem i pakowaniem tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, niebędące modyfikacją w rozumieniu przepisów Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004”.</p>	
24.	UJ CM CIRCULATE	art. 1 ust. 1. pkt 52 (p)	<p>Postulujemy uzupełnienie definicji „zastosowania u ludzi” poprzez doprecyzowanie, iż zastosowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (w rozumieniu Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004) pochodzących z ludzkich tkanek i komórek nie stanowi zastosowania u ludzi w rozumieniu ustawy transplantacyjnej na przykład poprzez nadanie temu przepisowi brzmienia: „zastosowanie u ludzi - zastosowanie w celu leczniczym, w tym przeszczepienie tkanek lub komórek w organizmie biorcy, oraz zastosowanie pozaustrojowe tkanek lub komórek za wyjątkiem zastosowania tkanek i komórek jako produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu przepisów Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004”.</p> <p>Proponowane przez nas modyfikacje mają na celu uniknięcie wątpliwości interpretacyjnych, które mogłyby powstać na styku regulacji ustawy transplantacyjnej (i implementowanych przez nią dyrektyw) oraz prawa farmaceutycznego oraz Rozporządzenia (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004. Jakkolwiek bowiem słusznie wskazano, że ustawa powinna wyłączyć możliwość „omijania przepisów karnych (...) w ten sposób, że poddanie tkanek i komórek procesowi przetwarzania” umożliwiłoby zalegalizowanie procederu handlu tkankami i komórkami, tak w przypadku wytwarzania i stosowania produktów leczniczych terapii zaawansowanej nie może być mowy o „omijaniu przepisów karnych”. Należy w tym miejscu wskazać, że zarówno problematyka transplantacji jak i produktów leczniczych terapii zaawansowanej są regulowane przepisami unijnymi i prawodawca unijny ma pełną świadomość zachodzenia na siebie zakresów regulacji odnośnych aktów prawnych. W związku z tym, w dyrektywie 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Patrz. pkt 43.</p>

			<p>jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (podstawowej dla regulacji przeszczepiania tkanek i komórek), w punkcie 6 preambuły jednoznacznie wskazuje, iż sfera regulacji tejże dyrektywy nie dotyczy etapu, na którym komórki ludzkie są już wykorzystywane do wytwarzania produktów leczniczych (i w tym celu przetwarzane). Skoro zdaniem ustawodawcy unijnego przetwarzanie komórek ludzkich w celu wytworzenia produktów leczniczych podlega reżimowi prawnemu właściwemu dla wytwarzania produktów leczniczych a nie dla prawa transplantacyjnego, to również na poziomie krajowym nie ma żadnego powodu dla swoistej „podwójnej regulacji”. Należy podkreślić, że dokonywanie „modyfikacji” tkanek i komórek powodujących, że powstają produkty lecznicze terapii zaawansowanej, odbywa się pod nadzorem organów inspekcji farmaceutycznej na bazie przepisów ustawy prawo farmaceutyczne. W świetle powyższego, wydaje się zasadne jednoznaczne wskazanie w ustawie transplantacyjnej, że jej przepisy nie znajdują zastosowania do czynności, które są już odpowiednio uregulowane i odpowiednio nadzorowane jako wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Powyższe można zapewnić przez wprowadzenie wyżej wskazanych zmian do projektu ustawy, względnie poprzez dodanie do art. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów w ust. 2 punktu 3) w brzmieniu: „3) przetwarzania, tkanek i komórek ludzkich w ramach wytwarzania produktów leczniczych oraz ich przechowywania i dystrybucji”.</p>	
25.	KCBTIK	art 2.1.1 (p)	<ul style="list-style-type: none"> - zamiana spójnika „i” na przecinek pomiędzy wyrazami „przywozu” i „wywozu”; - usunięcie wyrazu „gromadzenie” lub ew. wprowadzenie definicji „gromadzenie” w nowym art. 2.1. - uwzględnienie celu działania banku tkanek i komórek per analogiom do przedstawionej w przedmiotowym projekcie definicji banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywzowową; jest: „bank tkanek i komórek - jednostkę organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, przywozu i wywozu lub działalności przywzowowej tkanek i komórek. Jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki i komórki”; sugerowana zmiana: „bank tkanek i komórek - jednostkę organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, przywozu, wywozu lub działalności przywzowowej tkanek i komórek przeznaczonych do 	<p>Uwaga uwzględniona. Do projektowanej regulacji dodana została definicja gromadzenia (art. 2 pkt 12): „przyjmowanie tkanek i komórek w celu ich przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji lub dopuszczania do obiegu”.</p>

			<p>zastosowania u ludzi, w tym do przeszczepienia. Jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki i komórki"; uzasadnienie: - bank tkanek i komórek może wykonywać tylko jedną z wymienionych czynności; - brak w art. 2.1. definicji terminu „gromadzenie”, termin nie występujący w dyrektywie 2004/23/WE, 2006/17/WE, dyrektywie 2006/86/WE, dyrektywie 2015/565/WE ani w dyrektywie 2015/566/WE, dodatkowo pokrewny terminowi „przechowywanie”. - zmiana porządkująca</p>	
26.	KCBTiK	art 2.1.2 (p)	<p>zamiana wyrażenia „przeznaczonych do przeszczepiania lub zastosowania u ludzi” na wyrażenie „przeznaczonych do zastosowania u ludzi, w tym przeszczepiania”; jest: „bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową - bank tkanek i komórek, który jest stroną umowy z dostawcą z państwa trzeciego, o której mowa w art. 31a, zawartej w celu sprowadzenia tkanek lub komórek pochodzących z państwa trzeciego i przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi”; sugerowana zmiana: „bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową – bank tkanek i komórek, który jest stroną umowy z dostawcą z państwa trzeciego, o której mowa w art. 31a, zawartej w celu sprowadzenia tkanek lub komórek pochodzących z państwa trzeciego i przeznaczonych do zastosowania u ludzi, w tym do przeszczepiania”; uzasadnienie: - termin „zastosowanie u ludzi tkanek i komórek” jest terminem obowiązującym w dyrektywie 2004/23/WE. Termin ten obejmuje przeszczepienie, co zostało również uwzględnione w zaproponowanej w przedmiotowym projekcie ustawy definicji terminu „przeszczepianie” oraz „zastosowanie u ludzi”. Z tego względu wyrażenie „przeznaczonych do przeszczepiania lub zastosowania u ludzi” jest błędne merytorycznie. Tym niemniej mając jednak na uwadze funkcjonujące w środowisku medycznym i poza medycznym nazewnictwo oraz tytuł samej ustawy celowym wydaje się każdorazowe dookreślenie terminu „zastosowanie u ludzi” wyrażeniem wskazującym, że termin ten obejmuje również przeszczepianie.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. W związku z koniecznością zachowania spójności terminologicznej projektowanej ustawy z treścią obecnie obowiązującej ustawy oraz koniecznością przyjęcia definicji, którymi posługują się dyrektywy UE do słownika ustawy wprowadzono dwa niezależne pojęcia: „przeszczepianie” i „zastosowanie u ludzi”. W definicji zastosowania u ludzi usunięto: „w tym przeszczepienie”, co powoduje, że zakresy tych pojęć nie są tożsame. W projektowanej ustawie utrzymano zatem konstrukcję „w celu przeszczepiania lub zastosowania u ludzi”.</p>
27.	KCBTiK	art 2.1.3 (p)	<p>- dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „zastosowania u ludzi” oraz „przeszczepiania”; jest: „biorca - osobę, do której organizmu przeszczepiono komórki, tkanki lub narządy albo osobę, u której w celach leczniczych zastosowano tkanki lub komórki”; sugerowana zmiana: „biorca - osobę, której przeszczepiono narządy albo</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Uzasadnienie jak w pkt. 47.</p>

			osobę, u której w celach leczniczych zastosowano, w tym przeszczepiono tkanki lub komórki"; uzasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1.2. Dodatkowo utrzymano doszczegółowienie celu zastosowania, w tym przeszczepienia tkanek i komórek, którym jest cel leczniczy a nie np. cel diagnostyczny.	
28.	KCBTiK	art 2.1.4 (p)	Dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „zastosowania u ludzi” oraz „przeszczepiania”; jest: „data ważności tkanek lub komórek - datę, określającą dzień, do którego tkanki lub komórki można przeszczepić lub zastosować u ludzi”; sugerowana zmiana: „data ważności tkanek lub komórek - datę, określającą dzień, do którego tkanki lub komórki można zastosować, w tym przeszczepić u ludzi”; uzasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1.2.	Uwaga nieuwzględniona. Uzasadnienie jak w pkt. 47.
29.	KCBTiK	art.2.1.6 (p)	- zastąpienie terminu „dawstwo” terminem „donacja” wraz z dostosowującą zmianą brzmienia definicji; jest: „dawstwo - przekazywanie komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do przeszczepiania lub przekazywanie tkanek lub komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi w innym celu niż przeszczepianie”; sugerowana zmiana: „donacja - oddanie narządów przeznaczonych do przeszczepiania lub oddanie tkanek lub komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi, w tym do przeszczepienia” uzasadnienie: - konieczność utrzymania spójności między treścią przedmiotowego projektu a treścią ogłoszonych dyrektyw 2004/23/WE, 2006/17/WE, 2006/86/WE, 2015/565/WE, 2015/566/WE, z uwzględnieniem gdzie to możliwe niefachowych tłumaczeń na język polski oraz konieczność uniknięcia późniejszych bardzo istotnych błędów merytorycznych.	Uwaga uwzględniona częściowo. Termin dawstwo został zastąpiony terminem donacja. W pozostałym zakresie uwaga nieuwzględniona - uzasadnienie jak w pkt. 47.
30.	KCBTiK	art 2.1.9 (p)	- dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „zastosowania u ludzi” oraz „przeszczepiania”; jest: „działalność przywózowa - prowadzenie przez bank tkanek i komórek działalności polegającej na sprowadzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepiania lub zastosowania u ludzi, od dostawcy z państwa trzeciego na podstawie ważnego pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1”; sugerowana zmiana: „działalność przywózowa - prowadzenie przez bank tkanek i komórek działalności polegającej na sprowadzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanek lub komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi, w tym do przeszczepiania, od dostawcy z państwa trzeciego na podstawie ważnego pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1”;	Uwaga nieuwzględniona. Uzasadnienie jak w pkt. 47.

31.	KCBTiK	art 2.1.10 (p)	<p>uzasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1.2.</p> <p>- dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „zastosowania u ludzi” oraz „przeszczepiania”; jest: „dystrybucja - transport i dostarczenie tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, albo transport i dostarczenie narządów przeznaczonych do przeszczepienia u ludzi”; sugerowana zmiana: „dystrybucja - transport i dostarczenie narządów przeznaczonych do przeszczepienia, albo transport i dostarczenie tkanek i komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi, w tym do przeszczepienia”; uzasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1.2.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Uzasadnienie jak w pkt. 47.</p>
32.	KCBTiK	art 2.1.11 (p)	<p>- całkowita zmiana brzmienia; jest: „etykieta ostateczna - oznakowanie zawierające co najmniej sekwencję identyfikacyjną pobrania, umieszczane przez bank tkanek i komórek na pojemniku mającym bezpośredni kontakt z tkankami lub komórkami dopuszczonymi do obiegu;”; sugerowana zmiana: „etykieta ostateczna - etykieta umieszczana przez bank tkanek i komórek na pojemniku mającym bezpośredni kontakt z tkankami lub komórkami, które zostały dopuszczone do obiegu”; uzasadnienie: - faktem jest, że zgodnie z dyrektywą 2015/565/WE komórki i tkanki dopuszczone do obiegu powinny posiadać oznakowanie w postaci sekwencji wskazującej na konkretną donację, jest jednak merytorycznie błędne aby utożsamiać etykietę z oznakowaniem, na etykiecie może być wiele oznakowań np. takim oznakowaniem jest data ważności, dane teleadresowe banku tkanek i komórek.</p>	<p>Uwaga uwzględniona częściowo. Słusznie nie należy utożsamiać etykiety z oznakowaniem. Wskazać jednak należy, że etykieta zawiera co najmniej sekwencje identyfikacyjna pobrania. Definicja została preredagowana. „etykieta ostateczna –etykieta umieszczana przez bank tkanek i komórek na pojemniku mającym bezpośredni kontakt z tkankami lub komórkami dopuszczonymi do obiegu, zawierająca co najmniej oznakowanie sekwencji identyfikacyjnej donacji”</p>
33.	KCBTiK	art.2.1.13 (p)	<p>- dostosowanie fleksji do liczby; jest: „istotna niepożądana reakcja - nieprzewidzianą reakcję organizmu dawcy lub biorcy związaną z pobieraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, przywozem, wywozem, działalnością przywózową, przeszczepianiem lub zastosowaniem u ludzi komórek, tkanek lub narządów prowadzące do przeniesienia się choroby zakaźnej, powodujące pogorszenie się stanu zdrowia, potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, uszkodzenie ciała, niepełnosprawność, niezdolność do pracy, zagrożenie dla życia albo śmierć”; sugerowana zmiana: „istotna niepożądana reakcja - nieprzewidzianą reakcję organizmu dawcy lub biorcy związaną z pobieraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, przywozem, wywozem, działalnością przywózową, przeszczepianiem lub zastosowaniem u ludzi komórek, tkanek lub narządów prowadzącą do</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>

			<p>przeniesienia się choroby zakaźnej, powodującą pogorszenie się stanu zdrowia, potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, uszkodzenie ciała, niepełnosprawność, niezdolność do pracy, zagrożenie dla życia albo śmierć";</p> <p>uzasadnienie: brak</p>	
34.	KCBTiK	art 2.1.13 (p)	<p>- zmiana terminu „pobranie” na „donacja”;</p> <p>jest: „jednolity kod europejski - niepowtarzalny identyfikator stosowany w odniesieniu do tkanek i komórek dystrybuowanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, składający się z sekwencji identyfikacyjnej pobrania i sekwencji identyfikacyjnej tkanek i komórek; na potrzeby dystrybucji tkanek lub komórek w państwach członkowskich Unii Europejskiej dopuszcza się stosowanie skrótu „SEC”;</p> <p>sugerowana zmiana: „jednolity kod europejski - niepowtarzalny identyfikator stosowany w odniesieniu do tkanek i komórek dystrybuowanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, składający się z sekwencji identyfikacyjnej donacji i sekwencji identyfikacyjnej tkanek i komórek; na potrzeby dystrybucji tkanek lub komórek w państwach członkowskich Unii Europejskiej dopuszcza się stosowanie skrótu „SEC”;</p> <p>uzasadnienie:</p> <p>- utożsamianie terminu „pobranie” (ang. procurement) z terminem „donacja” (ang. donation) [niejednokrotnie niefachowo tłumaczonym jako „oddanie”] stanowi poważny błąd merytoryczny, który może również doprowadzić do poważnych konsekwencji prawnych. Dyrektywa 2015/565/WE wyraźnie mówi o "donation identification sequence" a nie o "procurement identification sequence". Utożsamienie terminu "pobrania" z terminem "donacja" może prowadzić do zarzutu braku wdrożenia treści dyrektywy do prawa krajowego.</p>	Uwaga uwzględniona.
35.	KCBTiK	art 2.1.16 (p)	<p>- zmiana terminu „kod banku tkanek i komórek Unii Europejskiej” na „unijny kod banku tkanek i komórek”</p> <p>jest: „kod banku tkanek i komórek Unii Europejskiej - niepowtarzalny identyfikator dla akredytowanych, mianowanych, autoryzowanych lub licencjonowanych banków tkanek i komórek w państwach członkowskich Unii Europejskiej, składający się z kodu ISO danego państwa i numeru banku tkanek i komórek określonego w unijnym kompendium banków tkanek i komórek”;</p> <p>sugerowana zmiana: „unijny kod banku tkanek i komórek- niepowtarzalny identyfikator dla akredytowanych, mianowanych, autoryzowanych lub licencjonowanych banków tkanek i komórek w państwach członkowskich Unii Europejskiej, składający się z kodu ISO danego państwa i numeru banku tkanek i komórek określonego w unijnym kompendium banków</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Dla zachowania poprawności terminologicznej i przejrzystości wprowadzanych odniesień i skrótów konieczne jest konsekwentne stosowanie tego samego odniesienia zawsze kiedy mowa o tej samej organizacji.</p> <p>Dla zachowania spójności terminologicznej w projektowanej ustawie przymiotnikiem odnoszący się do Unii Europejskiej jest termin „europejski”.</p> <p>Zmiana została wprowadzona we wszystkich przepisach.</p>

			<p>tkanek i komórek"; uzasadnienie: - konieczność ujednoczenia terminologii, czego niestety nie dokonano w tłumaczeniu dyrektywy 2015/565/WE- raz akronim „EU” jest tłumaczony jako unijny a raz jako „Unii Europejskiej” co może prowadzić do utrudnień we wdrażaniu i interpretacji przepisów europejskich.</p>	
36.	KCBTiK	art 2.1.18 (p)	<p>- całkowita zmiana brzmienia; jest: „komórki - najmniejszą strukturę morfologiczną i czynnościową organizmu zdolną do podstawowych czynności życiowych, występującą pojedynczo lub grupowo”; sugerowana zmiana: „komórki - pojedyncza komórka lub grupa komórek nie powiązanych ze sobą substancją międzykomórkową”; uzasadnienie: - konieczność utrzymania spójności między treścią przedmiotowego projektu a treścią ogłoszonych dyrektyw 2004/23/WE, 2006/17/WE, 2006/86/WE, 2015/565/WE, 2015/566/WE, z uwzględnieniem gdzie to możliwe niefachowych tłumaczeń na język polski oraz konieczność uniknięcia późniejszych bardzo istotnych błędów merytorycznych. Jest to zmiana o charakterze merytoryczno-porządkującym sugerowana zmiana została opracowana na podstawie definicji z dyrektywy 2004/23/WE. Definicja określa komórki (l.m.) na potrzeby aktu prawnego a nie podręcznika cytologii.</p>	Uwaga uwzględniona.
37.	KCBTiK	art 2.1.19 (p)	<p>- częściowa zmiana brzmienia; jest: „konserwowanie - zastosowanie odczynników chemicznych, dokonywanie zmian w warunkach środowiskowych lub inne środki zastosowane podczas przetwarzania w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek, tkanek lub narządów”; sugerowana zmiana: „konserwowanie - zastosowanie odczynników chemicznych, zmian w warunkach środowiskowych lub innych środków podczas przetwarzania w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek, tkanek lub narządów”; uzasadnienie: - konieczność utrzymania spójności między treścią przedmiotowego projektu a treścią dyrektywy 2004/23/WE. Jest to zmiana o charakterze merytoryczno-porządkującym opracowana na podstawie definicji z dyrektywy 2004/23/WE.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Definicja zawarta w projekcie odpowiada definicji z dyrektywy 2004/23/WE.
38.	KCBTiK	art. 2.1. 22 (p)	<p>- całkowita zmiana brzmienia; jest: „kryteria akceptacji - limity ilościowe i jakościowe, zakresy lub inne odpowiednie pomiary pozwalające na zaakceptowanie wyników badań”; sugerowana zmiana: „kryteria akceptacji - przyjęte limity ilościowe i jakościowe, ich zakresy lub inne ustalone wskaźniki kontrolowanych</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p>parametrów, na podstawie których podejmowana jest decyzja o uznaniu efektu danej czynności za akceptowalny"; zasadnienie: - jest to zmiana o charakterze merytoryczno-porządkującym, wskazująca czym są faktycznie kryteria akceptacji w praktyce bankowania tkanek i komórek.</p>	
39.	KCBTiK	art 2.1.24 (p)	<p>- dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „zastosowania u ludzi” oraz „przeszczepiania”; jest: „nagły przypadek - każdą nieprzewidzianą sytuację, w której nie istnieje rozwiązanie inne niż pilny przywóz tkanek i komórek z państwa trzeciego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u biorcy, którego zdrowie w przypadku niedokonania takiego przywozu byłoby poważnie zagrożone”, sugerowana zmiana: „nagły przypadek - każdą nieprzewidzianą sytuację, w której nie istnieje rozwiązanie inne niż pilny przywóz tkanek i komórek z państwa trzeciego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu natychmiastowego zastosowania, w tym przeszczepienia u biorcy, którego zdrowie w przypadku niedokonania takiego przywozu byłoby poważnie zagrożone”; zasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1.2.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Uzasadnienie jak w pkt. 47.</p>
40.	KCBTiK	art 2.1. 26 (p)	<p>- zmiana terminu „pobranie” na „donacja” i dostosowanie fleksji; jest: „niepowtarzalny numer pobrania - niepowtarzalny numer przypisany określone mu pobraniu tkanek i komórek zgodnie z systemem przydzielania takich numerów wprowadzonym w danym państwie członkowskim Unii Europejskiej; sugerowana zmiana: „niepowtarzalny numer donacji - niepowtarzalny numer przypisany określonej donacji tkanek i komórek zgodnie z systemem przydzielania takich numerów wprowadzonym w danym państwie członkowskim Unii Europejskiej”; zasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1. 13) tj. - utożsamianie terminu „pobranie” (ang. procurement) z terminem „donacja” (ang. donation) [niejednokrotnie niefachowo tłumaczonym jako „oddanie”] stanowi poważny błąd merytoryczny, który może również doprowadzić do poważnych konsekwencji prawnych. Dyrektywa 2015/565/WE wyraźnie mówi o “donation identification sequence” a nie o “procurement identification sequence”. Utożsamienie terminu "pobrania" z terminem "donacja" może prowadzić do zarzutu braku wdrożenia treści dyrektywy do prawa krajowego.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>
41.	KCBTiK	art 2.1. 27 (p)	<p>- zmiana terminu „pobranie” na „donacja” i dostosowanie fleksji;</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>

			<p>jest: „numer podziału - numer, który odróżnia i w sposób niepowtarzalny identyfikuje tkanki i komórki posiadające ten sam niepowtarzalny numer pobrania i ten sam kod tkanek i komórek, pochodzące z tego samego banku tkanek i komórek;</p> <p>sugerowana zmiana: „numer podziału - numer, który odróżnia i w sposób niepowtarzalny identyfikuje tkanki i komórki posiadające ten sam niepowtarzalny numer donacji i ten sam kod tkanek i komórek, pochodzące z tego samego banku tkanek i komórek”;</p> <p>uzasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1. 13) tj. - utożsamianie terminu „pobranie” (ang. procurement) z terminem „donacja” {ang. donation} [niejednokrotnie niefachowo tłumaczonym jako „oddanie”] stanowi poważny błąd merytoryczny, który może również doprowadzić do poważnych konsekwencji prawnych. Dyrektywa 2015/565/WE wyraźnie mówi o "donation identification sequence" a nie o "procurement identification sequence". Utożsamienie terminu "pobrania" z terminem "donacja" może prowadzić do zarzutu braku wdrożenia treści dyrektywy do prawa krajowego.</p>	
42.	KCBTiK	art 2.1.31 (p)	<p>- całkowita zmiana brzmienia;</p> <p>jest: „przechowywanie - utrzymywanie komórek, tkanek lub narządów we właściwie kontrolowanych warunkach do chwili ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi”;</p> <p>sugerowana zmiana: „przechowywanie - utrzymywanie komórek, tkanek lub narządów we właściwych i odpowiednio kontrolowanych warunkach do chwili ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi”;</p> <p>uzasadnienie: - jest to zmiana o charakterze merytoryczno-porządkującym, jednoznacznie wskazująca, że czym jest faktycznie przechowywanie.</p>	Uwaga uwzględniona.
43.	KCBTiK	art 2.1. 37 (p)	<p>- dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „zastosowania u ludzi” oraz „przeszczepiania”;</p> <p>jest: „przetwarzanie - wszelkie czynności związane z przygotowaniem, konserwowaniem i pakowaniem tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi”;</p> <p>sugerowana zmiana: „przetwarzanie - wszelkie czynności związane z przygotowaniem, konserwowaniem i pakowaniem tkanek i komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi, w tym do przeszczepienia”;</p> <p>uzasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1. 2).</p>	Uwaga nieuwzględniona. Uzasadnienie jak w pkt. 47.
44.	KCBTiK	art 2.1.38 (p)	<p>- dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „zastosowania u ludzi” oraz „przeszczepiania”;</p> <p>jest: „przywóz - przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: a) narządów przeznaczonych do przeszczepienia albo</p>	Uwaga nieuwzględniona. Uzasadnienie jak w pkt. 47.

			<p>b) tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi pochodzących z państw członkowskich Unii Europejskiej"; sugerowana zmiana: „przywóz - przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; a) narządów przeznaczonych do przeszczepienia albo b) tkanek lub komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi, w tym do przeszczepienia pochodzących z państw członkowskich Unii Europejskiej"; uzasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1. 2).</p>	
45.	KCBTiK	art 2.1. 39 (p)	<p>- dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „donacja" oraz „pobranie" a także „unijnego kodu banku tkanek i komórek"; jest: „sekwencja identyfikacyjna pobrania ~ pierwszą część jednolitego kodu europejskiego składającą się z kodu banku tkanek i komórek Unii Europejskiej i niepowtarzalnego numeru pobrania; sugerowana zmiana: „sekwencja identyfikacyjna donacji - pierwszą część jednolitego kodu europejskiego składającą się z unijnego kodu banku tkanek i komórek i niepowtarzalnego numeru donacji"; uzasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1. 13) tj. - utożsamianie terminu „pobranie" (ang. procurement) z terminem „donacja" (ang. donation) [niejednokrotnie niefachowo tłumaczonym jako „oddanie"] stanowi poważny błąd merytoryczny, który może również doprowadzić do poważnych konsekwencji prawnych. Dyrektywa 2015/565/WE wyraźnie mówi o "donation identification sequence" a nie o "procurement identification sequence". Utożsamienie terminu "pobrania" z terminem "donacja" może prowadzić do zarzutu braku wdrożenia treści dyrektywy do prawa krajowego oraz w uzasadnieniu do nowego art. 2.1.16.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Uwaga uwzględniona w zakresie zastąpienia terminu „pobranie” terminem „donacja”. Uwaga nieuwzględniona w zakresie przymiotnika odnoszącego się do UE – patrz pkt 56.</p>
46.	KCBTiK	art 2.1. 45 (p)	<p>- dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „zastosowania u ludzi" oraz „przeszczepiania"; jest: „testowanie — czynności polegające na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie przydatności komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia u ludzi, oraz tkanek lub komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi"; sugerowana zmiana: „testowanie - czynności polegające na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie przydatności narządów do przeszczepienia u ludzi, oraz tkanek lub komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi, w tym do przeszczepienia"; uzasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1. 2.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Uzasadnienie jak w pkt. 47.</p>
47.	KCBTiK	art 2.1. 46 (p)	- całkowita zmiana brzmienia;	Uwaga uwzględniona.

			<p>jest: „tkanki - zespół komórek o wyspecjalizowanych funkcjach powiązanych ze sobą substancją międzykomórkową”;</p> <p>sugerowana zmiana: „tkanki - wszystkie elementy składowe organizmu ludzkiego utworzone z komórek”;</p> <p>uzasadnienie:</p> <p>- konieczność utrzymania spójności między treścią przedmiotowego projektu a treścią ogłoszonych dyrektyw 2004/23/WE, 2006/17/WE, 2006/86/WE, 2015/565/WE, 2015/566/WE, z uwzględnieniem gdzie to możliwe niefachowych tłumaczeń na język polski oraz konieczność uniknięcia późniejszych bardzo istotnych błędów merytorycznych. Jest to zmiana o charakterze merytoryczno-porządkującym sugerowana zmiana została opracowana na podstawie definicji z dyrektywy 2004/23/WE. Definicja określa tkanki (l.m.) na potrzeby aktu prawnego a nie podręcznika histologii.</p>	
48.	KCBTiK	art 25 (p)	<p>- dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „gromadzenie”, „zastosowania u ludzi” oraz „przeszczepiania”;</p> <p>jest: „W celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji lub prowadzenia działalności przywozowej tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są tworzone banki tkanek i komórek”;</p> <p>sugerowana zmiana: „W celu przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji lub prowadzenia działalności przywozowej tkanek i komórek przeznaczonych zastosowania u ludzi, w tym do przeszczepienia są tworzone banki tkanek i komórek.”;</p> <p>uzasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1.10 i art. 2.1.2.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Uwzględniając wcześniejszą uwagę dodano definicję gromadzenia, więc musi się ona znaleźć także w art. 25.</p> <p>W zakresie przeszczepiania /zastosowania u ludzi – uzasadnienie jak w pkt. 47.</p>
49.	KCBTiK	art. 26 ust. 1 i 2 (p)	<p>- całkowita zmiana brzmienia;</p> <p>jest: „Art. 26.1. W celu uzyskania pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, bank tkanek i komórek składa wniosek do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.</p> <p>2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Krajowej Radzie Transplantacyjnej w celu zaopiniowania. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela na okres pięciu lat minister właściwy do spraw zdrowia.”;</p> <p>sugerowana zmiana: Art. 26. 1. Wniosek o uzyskanie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, bank tkanek i komórek składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.</p> <p>2. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres pięciu lat”;</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>

			<p>uzasadnienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - konieczność utrzymania prawidłowej ciągłości procedowania wniosku składanego przez bank tkanek i komórek (tj. konieczność zapewnienia oceny formalnej wniosku - ew. wezwania do usunięcia braków formalnych - przeprowadzenia kontroli – stwierdzenia wykonania zaleceń pokontrolnych) a także wniosków składanych przez inne podmioty ubiegające się o pozwolenie Ministra Zdrowia na działalność tj. ośrodki dawców szpiku, medyczne laboratoria diagnostyczne, ośrodki pobierające komórki, tkanki lub narządy od dawcy żywego oraz ośrodki przeszczepiające komórki, tkanki lub narządy. Zmiana sposobu procedowania wniosków wymaga drobiazgowego doprecyzowania ścieżki legislacyjnej aby gwarantowała ona zapewnienie bezpieczeństwa oraz wysokiej jakości narządów oraz tkanek i komórek do zastosowania u ludzi lub przeszczepienia. 	
50.	KCBTiK	art 26 ust. 4 i 5 (p)	<p>- całkowita zmiana brzmienia; jest: „4. Wniosek, o którym mowa w art. 26 ust. 1, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dane dotyczące banku tkanek i komórek: <ol style="list-style-type: none"> a) nazwę (firmę), b) adres siedziby, c) adres do korespondencji, d) inne niż określone w lit a-c informacje dotyczące wnioskodawcy obejmujące: <ul style="list-style-type: none"> - określenie formy organizacyjno-prawnej, - Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP), - numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli dotyczy, - numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jeżeli dotyczy, - wykaz posiadanych pozwoleń ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w ust. 1, jeżeli dotyczy, - określenie struktury organizacyjnej, e) adres miejsca odbioru przywozu dla dostawców tkanek i komórek, jeżeli różni się od adresu siedziby banku tkanek i komórek; <ol style="list-style-type: none"> 2) imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów w sprawie wniosku, jej numer telefonu i adres poczty elektronicznej; 3) adres URL strony internetowej banku tkanek i komórek; 4) informację o liczbie osób określonych w ust. 3 pkt 1, ich kwalifikacjach i zakresach czynności; 5) wykaz pomieszczeń i urządzeń określonych w ust. 3 pkt 2; 6) przewidywany zakres czynności, o których mowa w art. 25; 7) wykaz podmiotów, którym bank tkanek i komórek, po uzyskaniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, będzie zlecał dokonywanie 	Uwaga uwzględniona.

czynności, o których mowa w art. 31 oraz szczegółowe określenie zlecanych czynności wraz z kopiami umów zawartych z tymi podmiotami;

8) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej;

9) projekt systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:

1) oświadczenie o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;

2) poświadczone przez adwokata, radcę prawnego lub notariusza kopie umów zawartych z podmiotami, o których mowa w ust. 4 pkt 7."

sugerowana zmiana: „ 4. Wniosek, o którym mowa w art. 26 ust. 1, zawiera:

1) dane dotyczące wnioskodawcy:

a) nazwę (firmę) oraz adres siedziby podmiotu, w strukturach którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy

b) nazwę oraz adres siedziby banku tkanek i komórek

c) adres do korespondencji,

d) inne niż określone w lit. a-c informacje dotyczące wnioskodawcy obejmujące:

- określenie formy organizacyjno-prawnej,
- Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP),
- numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli dotyczy,
- numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jeżeli dotyczy,
- wykaz posiadanych pozwoleń ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w ust. 1, jeżeli dotyczy,
- określenie struktury organizacyjnej,

2) imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów w sprawie wniosku, jej numer telefonu i adres poczty elektronicznej;

3) adres URL strony internetowej banku tkanek i komórek, jeżeli dotyczy;

4) informację o liczbie osób określonych w ust. 3 pkt 1, ich kwalifikacjach i zakresach czynności;

5) wykaz pomieszczeń i urządzeń określonych w ust. 3 pkt 2;

6) przewidywany szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek;

7) wykaz podmiotów, którym bank tkanek i komórek, po uzyskaniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, będzie zlecał dokonywanie czynności, o których mowa w art. 31 oraz szczegółowe określenie zlecanych czynności;

8) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej;

			<p>5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) poświadczoną przez adwokata, radcę prawnego lub notariusza kopię opinii właściwego państwowego inspektora sanitarnego o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7; 2) poświadczone przez adwokata, radcę prawnego lub notariusza kopie umów zawartych z podmiotami, o których mowa w ust. 4 pkt 7. 3) projekt systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29." uzasadnienie: - jednoczesna konieczność utrzymania wymogów dyrektyw 2004/23/WE, 2006/17/WE oraz 2006/86/WE przy konieczności wdrożenia dyrektyw 2015/565/WE oraz 2015/566/WE. 	
51.	KCBTiK	art 26. ust. 8 i 11 (p)	<p>- całkowita zmiana brzmienia ust. 8 oraz wykreślenie ust. 11; jest: „Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o udzieleniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stała się ostateczna, przydziela bankowi tkanek i komórek niepowtarzalny numer na potrzeby jednolitego kodu europejskiego”; <u>sugerowana zmiana</u>: Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w terminie 10 dni od dnia, w którym decyzja o udzieleniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stała się ostateczna przekazuje do unijnego kompendium banków tkanek i komórek dane dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) banku tkanek i komórek: <ol style="list-style-type: none"> a) nazwę (firmę), b) krajowy lub międzynarodowy kod, c) nazwę (firmę) podmiotu, w strukturach którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy, d) adres siedziby, e) dane kontaktowe: adres poczty elektronicznej, numer telefonu i numer faksu; 2) pozwolenia, o którym mowa w ust. 1: <ol style="list-style-type: none"> a) nazwę właściwego organu wydającego pozwolenie oraz nazwę krajowego organu odpowiedzialnego za prowadzenie unijnego kompendium banków tkanek i komórek, b) sposób przeprowadzenia kontroli c) nazwę (firmę) posiadacza pozwolenia, d) rodzaje tkanek lub komórek, w odniesieniu do których wydano pozwolenie, e) rodzaje czynnościach, na wykonywanie których wydano pozwolenie, 	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Zmieniono brzmienie ust. 8 i wykreślono ust. 11. Nie uwzględniona zmiana dotyczy skonsolidowania pkt. 2 lit. a, dane dotyczące nazwy właściwego organu wydającego pozwolenie oraz nazwy krajowego organu odpowiedzialnego za prowadzenie europejskiego kompendium banków tkanek i komórek zostały utrzymane w dwóch osobnych literach, co gwarantuje większą przejrzystość projektowanych przepisów, zwłaszcza, że chodzi o dwa różne podmioty (MZ i KCBTiK). Utrzymano brzmienie pkt.2 lit. f, gdyż zapis taki jest zgodny z zakresem informacji, jakie nakazuje przekazywać dyrektywa 2015/565.</p>

			<p>f) informację o udzielonym pozwoleniu i na tej podstawie przydziela bankowi tkanek i komórek niepowtarzalny numer na potrzeby jednolitego kodu europejskiego.</p> <p>uzasadnienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - konieczność wdrożenia wymogów dyrektywy 2015/565/WE oraz 2015/566/WE. 	
52.	KCBTiK	art 26. ust. 9 (p)	<p>- dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „donacja” oraz „pobranie”;</p> <p>jest: Jeżeli bank tkanek i komórek stosuje więcej niż jeden system przydzielania niepowtarzalnych numerów pobrania, przydziela mu się oddzielne numery banków tkanek i komórek odpowiadające liczbie stosowanych systemów przydzielania;</p> <p>sugerowana zmiana: Jeżeli bank tkanek i komórek stosuje więcej niż jeden system przydzielania niepowtarzalnych numerów donacji, przydziela mu się oddzielne numery banków tkanek i komórek odpowiadające liczbie stosowanych systemów przydzielania”;</p> <p>uzasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1. 13) tj. - utożsamianie terminu „pobranie” (ang. procurement) z terminem „donacja” (ang. donation) [niejednokrotnie niefachowo tłumaczonym jako „oddanie”] stanowi poważny błąd merytoryczny, który może również doprowadzić do poważnych konsekwencji prawnych. Dyrektywa 2015/565/WE wyraźnie mówi o "donation identification sequence" a nie o "procurement identification sequence". Utożsamienie terminu "pobrania" z terminem "donacja" może prowadzić do zarzutu braku wdrożenia treści dyrektywy do prawa krajowego.</p>	Uwaga uwzględniona.
53.	KCBTiK	art. 27 ust. 1b oraz art. 31a ust. 2 (p)	<p>- konieczność aktualizacji numeru ustępu ustawy w związku z zaproponowanym wykreśleniem art. 26 ust. 11 i przeniesieniem danych do art. 26 ust. 8</p> <p>uzasadnienie: jak w uwagach do nowego art. 26. ust. 8 i 11.</p>	Uwaga uwzględniona.
54.	KCBTiK	art. 34 ust. 3 pkt 1e (p)	<p>- patrz uwagi do nowego art 2.1.6 - zastąpienie terminu „dawstwo” terminem „donacja”;</p> <p>jest: „numer dokumentacji medycznej związanej z dawstwem”;</p> <p>sugerowana zmiana: „numer dokumentacji medycznej związanej z donacją”;</p> <p>uzasadnienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - konieczność utrzymania spójności między treścią przedmiotowego projektu a treścią ogłoszonych dyrektyw 2004/23/WE, 2006/17/WE, 2G06/86/WE, 2015/565/WE, 2015/566/WE, z uwzględnieniem gdzie to możliwe niefachowych tłumaczeń na język polski oraz konieczność uniknięcia późniejszych bardzo istotnych błędów merytorycznych. 	Uwaga uwzględniona.
55.	KCBTiK	art. 34 ust. 3	-zamiana spójnika „oraz” na wyrażenie „w tym”;	Uwaga uwzględniona.

		pkt 1f (p)	<p>jest: „wyniki badań diagnostycznych mających na celu wykrycie przeciwwskazań do zostania dawcą tkanek lub komórek oraz obecności biologicznych czynników chorobotwórczych w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.2 sugerowana zmiana: „wyniki badań diagnostycznych mających na celu wykrycie przeciwwskazań do zostania dawcą tkanek lub komórek w tym obecności biologicznych czynników chorobotwórczych w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.2)“</p> <p>uzasadnienie:</p> <p>- obecność przywołanych czynników chorobotwórczych jest jednym z przeciwwskazań do zostania dawcą tkanek i komórek.</p>	
56.	KCBTiK	art 26. ust. 9	<p>- dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „donacja” oraz „pobranie”;</p> <p>jest: Jeżeli bank tkanek i komórek stosuje więcej niż jeden system przydzielania niepowtarzalnych numerów pobrania, przydziela mu się oddzielne numery banków tkanek i komórek odpowiadające liczbie stosowanych systemów przydzielania.;</p> <p>sugerowana zmiana: Jeżeli bank tkanek i komórek stosuje więcej niż jeden system przydzielania niepowtarzalnych numerów donacji, przydziela mu się oddzielne numery banków tkanek i komórek odpowiadające liczbie stosowanych systemów przydzielania.”;</p> <p>uzasadnienie:</p> <p>jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1. 13) tj. - utożsamianie terminu „pobranie” (ang. procurement) z terminem „donacja” (ang. donation) [niejednokrotnie niefachowo tłumaczonym jako „oddanie”) stanowi poważny błąd merytoryczny, który może również doprowadzić do poważnych konsekwencji prawnych. Dyrektywa 2015/565/WE wyraźnie mówi o "donation identification sequence" a nie o "procurement identification sequence". Utożsamienie terminu "pobrania" z terminem "donacja" może prowadzić do zarzutu braku wdrożenia treści dyrektywy do prawa krajowego.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Powtórzona uwaga z pkt. 73.</p>
57.	KCBTiK	art. 34 ust. 3 pkt 1g, 1h, 1i	<p>- dodanie wyrażenia „jeżeli dotyczy”;</p> <p>jest:</p> <p>„g) wyniki typowania tkanek tub komórek,</p> <p>h) liczbę przeprowadzonych badań antygenów zgodności tkankowej,;</p> <p>i) dostępność dawcy {dostępny albo niedostępny}”;</p> <p>sugerowana zmiana:</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>

			<p>„g) wyniki typowania tkanek lub komórek, jeżeli dotyczy</p> <p>h) liczbę przeprowadzonych badań antygenów zgodności tkankowej, jeżeli dotyczy</p> <p>i) dostępność dawcy (dostępny albo niedostępny), jeżeli dotyczy;"</p> <p>uzasadnienie:</p> <p>- w przypadku pobierania i zastosowania u ludzi, w tym przeszczepiania komórek i tkanek typowanie nie jest zawsze wykonywane; w przypadku dawcy zmarłego nie można mówić o jego dostępności lub niedostępności.</p>	
58.	KCBTiK	art 34. ust. 3 pkt 2b (p)	<p>- dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „donacja" oraz „pobranie";</p> <p>jest: „niepowtarzalny numer pobrania;</p> <p>sugerowana zmiana „niepowtarzalny numer donacji";</p> <p>uzasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1. 13) tj. - utożsamianie terminu „pobranie" (ang. procurement) z terminem „donacja" (ang. donation) [niejednokrotnie niefachowo tłumaczonym jako „oddanie"] stanowi poważny błąd merytoryczny, który może również doprowadzić do poważnych konsekwencji prawnych. Dyrektywa 2015/565/WE wyraźnie mówi o "donation identification sequence" a nie o "procurement identification sequence". Utożsamienie terminu "pobrania" z terminem "donacja" może prowadzić do zarzutu braku wdrożenia treści dyrektywy do prawa krajowego.</p>	Uwaga uwzględniona.
59.	KCBTiK	37b ust. 2 pkt 2b (p)	<p>- konieczność wykreślenia ze względu na brak zgodności z treścią dyrektywy 2015/565/WE.</p>	Uwaga uwzględniona.
60.	KCBTiK	art 34. ust. 4 pkt 1b (p) chodzi o art. 37b ust. 4 pkt 1 lit. b	<p>- dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „donacja" oraz „pobranie";</p> <p>jest: „niepowtarzalny numer pobrania przydzielony przez bank tkanek i komórek, chyba że taki numer jest przydzielany centralnie na poziomie krajowym i stosowany w ramach systemu kodowania ISBT128;</p> <p>sugerowana zmiana: „niepowtarzalny numer donacji przydzielony przez bank tkanek i komórek, chyba że taki numer jest przydzielany centralnie na poziomie krajowym i stosowany w ramach systemu kodowania ISBT 128";</p> <p>uzasadnienie:</p> <p>jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1. 13) tj. - utożsamianie terminu „pobranie" (ang. procurement) z terminem „donacja" (ang. donation) [niejednokrotnie niefachowo tłumaczonym jako „oddanie"] stanowi poważny błąd merytoryczny, który może również doprowadzić do poważnych konsekwencji prawnych. Dyrektywa 2015/565/WE wyraźnie mówi o "donation identification sequence" a nie o "procurement identification sequence". Utożsamienie terminu "pobrania" z terminem "donacja" może prowadzić do zarzutu braku wdrożenia treści dyrektywy do prawa krajowego.</p>	Uwaga uwzględniona.

61.	KCBTiK	art 34. ust. 4 pkt 2 (p)	<p>- dostosowanie zmiany brzmienia do wcześniej zgłoszonych uwag dot. terminu „donacja” oraz „pobranie”;</p> <p>jest: „niedokonywania zmiany sekwencji identyfikacyjnej pobrania po przydzieleniu jej do tkanek lub komórek dopuszczonych do obiegu, chyba że jest to niezbędne do poprawienia błędu w kodowaniu; każde poprawienie błędu wymaga pisemnego potwierdzenia przez kierownika odpowiednio banku tkanek i komórek albo podmiotu leczniczego, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 5, albo medycznego laboratorium diagnostycznego, o którym mowa w art. 37 ust. 1“;</p> <p>sugerowana zmiana: „niedokonywania zmiany sekwencji identyfikacyjnej donacji po przydzieleniu jej do tkanek lub komórek dopuszczonych do obiegu, chyba że jest to niezbędne do poprawienia błędu w kodowaniu; każde poprawienie błędu wymaga pisemnego potwierdzenia przez kierownika odpowiednio banku tkanek i komórek albo podmiotu leczniczego, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 5, albo medycznego laboratorium diagnostycznego, o którym mowa w art. 37 ust. 1“;</p> <p>uzasadnienie: jak w uzasadnieniu do nowego art. 2.1. 13) tj. - utożsamianie terminu „pobranie” (ang. procurement) z terminem „donacja” (ang. donation) [niejednokrotnie niefachowo tłumaczonym jako „oddanie”] stanowi poważny błąd merytoryczny, który może również doprowadzić do poważnych konsekwencji prawnych. Dyrektywa 2015/565/WE wyraźnie mówi o "donation identification sequence" a nie o "procurement identification sequence". Utożsamienie terminu "pobrania" z terminem "donacja" może prowadzić do zarzutu braku wdrożenia treści dyrektywy do prawa krajowego.</p>	Uwaga uwzględniona.
62.	UJ CM	art. 1 ust. 1. pkt. 37 (p) treść uwagi i uzasadnienie takie jak UJ CM CIRCULATE – pkt 45 i 46	<p>Postulujemy uzupełnienie definicji „przetwarzania” poprzez doprecyzowanie, iż nie stanowią przetwarzania w rozumieniu ustawy transplantacyjnej czynności stanowiące „modyfikację” w rozumieniu Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 na przykład poprzez nadanie temu przepisowi brzmienia:</p> <p>„przetwarzanie - wszelkie czynności związane z przygotowaniem, konserwowaniem i pakowaniem tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, niebędące modyfikacją w rozumieniu przepisów Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004”.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Patrz. pkt 43.

63.	UJ CM	art. 1 ust. 1. pkt. 52 (p) treść uwagi i uzasadnienie takie jak UJ CM CIRCULATE – pkt 45 i 46	Postulujemy uzupełnienie definicji „zastosowania u ludzi” poprzez doprecyzowanie, iż zastosowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (w rozumieniu Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004) pochodzących z ludzkich tkanek i komórek nie stanowi zastosowania u ludzi w rozumieniu ustawy transplantacyjnej na przykład poprzez nadanie temu przepisowi brzmienia: „zastosowanie u ludzi - zastosowanie w celu leczniczym, w tym przeszczepienie tkanek lub komórek w organizmie biorcy, oraz zastosowanie pozaustrojowe tkanek lub komórek za wyjątkiem zastosowania tkanek i komórek jako produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu przepisów Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004”.	Uwaga nieuwzględniona. Patrz. pkt 43.
64.	UJ CM	art. 1 ust. 2 (o) treść uwagi i uzasadnienie takie jak UJ CM CIRCULATE – pkt 45 i 46	Dodanie do art. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów w ust. 2 punktu 3) w brzmieniu: „3) przetwarzania, tkanek i komórek ludzkich w ramach wytwarzania produktów leczniczych oraz ich przechowywania i dystrybucji”.	Uwaga częściowo uwzględniona. Patrz. pkt 43.
65.	UJ CM	art. 2 (p)	Ponadto pragniemy zwrócić uwagę na zauważone nieścisłości i błędy natury redakcyjnej, wskazując zarazem na potrzebę tematycznego pogrupowania poszczególnych definicji, tak aby umożliwić łatwość odczytu i lepsze zrozumienie przyjętych określeń ustawowych. Wymaga uporządkowania, np. - w pkt. 2) pojawiające się określenie „państwo trzecie”, znajduje swoje wyjaśnienie dopiero w pkt. 29), - w pkt.3) wyjaśnione jest określenie „biorca”, a dopiero w pkt. 51) „zamierzony biorca”, - w pkt.18) zdefiniowano pojęcie „komórki”, a dopiero w pkt. 25) „narząd” i pkt. 46) „tkanki”, także zasady nadawania kodów i niepowtarzalnych numerów pojawiają się w rozrzuconych pkt. 16), 17), 26), 27), 39), 40), 43), - w pkt. 30) w definicji „pobieranie” wpisano czynności, w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskiwane w celach dydaktycznych. Biorąc pod uwagę ogromne znaczenie pozyskiwanych komórek, tkanek lub narządów sam cel dydaktyczny wydaje się być niewystarczający i być może prowadzić do nadużyć.	Uwaga nieuwzględniona. Słownik pojęć, którymi posługuje się ustawa opiera się na kryterium alfabetycznym, nie merytorycznym.
66.	UJ CM	art. 31a pkt. 9 (p)	Jest: „ochrony danych osobowym”, winno być: „ochrony danych osobowych”.	Uwaga uwzględniona.

67.	RCKiK Kraków	art.2 ust. 1 pkt 12 i 13 (p)	Jest: „istotne zdarzenie / istotna reakcja niepożądana”, powinno być „poważne”. Dyrektywa Komisji 2006/86/WE zawiera termin poważne i niepożądane reakcje i zdarzenia (ang. serious).	Uwaga nieuwzględniona. Termin poważne zdarzenie niepożądane stosowany jest w RCA (root cause analysis) i nie jest tożsamy z istotnym zdarzeniem niepożądany, o którym posługuje się ustawa transplantacyjna w obecnym brzmieniu.
68.	RCKiK Kraków	art. 2 ust. 1 pkt 38 (p)	Jest: „przywóz – przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej... b) tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi pochodzących z państw członkowskich Unii Europejskiej”; czy to oznacza ,że spoza Unii nie będzie można dokonać przywozu? To może być ograniczenie dla pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona. Sprowadzanie komórek i tkanek spoza UE będzie dopuszczalne, ale będzie się odbywać w ramach działalności przywozowej, na której prowadzenie konieczne będzie uzyskanie pozwolenia MZ.
69.	RCKiK Kraków	art. 26 ust. 13 (p)	Jest: „kod banku tkanek i komórek Unii Europejskiej”; A inne kraje?	Uwaga nieuwzględniona. Chodzi o bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową, tj. bank, którego działalność reguluje przedmiotowa ustawa – bank podlegający prawodawstwu RP (w tym wdrażanym dyrektywom UE) należący do grona banków Unii Europejskiej.
70.	RCKiK Kraków	art. 31a ust. 2 pkt 6 lit. b (p)	Jest: „istotnych zdarzeniach niepożądanych lub istotnych niepożądanych reakcjach” powinno być poważnych.	Uwaga nieuwzględniona. Termin poważne zdarzenie niepożądane stosowany jest w RCA (root cause analysis) i nie jest tożsamy z istotnym zdarzeniem niepożądany, o którym posługuje się ustawa transplantacyjna w obecnym brzmieniu.
71.	RCKiK Kraków	art. 42 w ust. 3 pkt 1a (p)	Jest: „istotnych zdarzeniach niepożądanych lub istotnych niepożądanych reakcjach” powinno być poważnych.	Uwaga nieuwzględniona. Termin poważne zdarzenie niepożądane stosowany jest w RCA (root cause analysis) i nie jest tożsamy z istotnym zdarzeniem niepożądany, o którym posługuje się ustawa transplantacyjna w obecnym brzmieniu.
72.	Krakowski Szpital Specjalistyczny	art. 1 ust. 1. pkt. 37 (p)	Treść uwagi i uzasadnienie takie jak UJ CM CIRCULATE – pkt 45 i 46.	Uwaga nieuwzględniona. Patrz. pkt 43.
73.	Krakowski Szpital Specjalistyczny	art. 1 ust. 1. pkt. 52 (p)	Treść uwagi i uzasadnienie takie jak UJ CM CIRCULATE – pkt 45 i 46.	Uwaga nieuwzględniona. Patrz. pkt 43.
74.	Krakowski Szpital Specjalistyczny	art. 1 ust. 2 (o)	Treść uwagi i uzasadnienie takie jak UJ CM CIRCULATE – pkt 45 i 46.	Uwaga częściowo uwzględniona. Patrz. pkt 43.
75.	Polski Bank Komórek Macierzystych	art. 2 ust. 2 pkt 52	zastosowanie u ludzi - zastosowanie w celu leczniczym, w tym przeszczepienie tkanek lub komórek w organizmie biorcy oraz zastosowanie pozaustrojowe tkanek lub komórek; Postulat: Usunięcie z projektu – pozostawienie dotychczasowej definicji; Alternatywnie - wprowadzenie definicji z wyłączeniem zastosowania produktów leczniczych.	Uwaga nieuwzględniona. Patrz. pkt 43.
76.	Polski Bank Komórek		przetwarzanie - wszelkie czynności związane z przygotowaniem, konserwowaniem i pakowaniem tkanek i komórek przeznaczonych do	Uwaga nieuwzględniona. Patrz. pkt 43.

	Macierzystych		przeszczepienia lub zastosowania u ludzi; Postulat: Usunięcie z projektu – pozostawienie dotychczasowej definicji; Alternatywnie - wprowadzenie definicji z wyłączeniem zastosowania produktów leczniczych u ludzi.	
77.	Polski Bank Komórek Macierzystych		przeszczepianie - proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego poprzez przeniesienie komórki, tkanki lub narządu od dawcy do ciała biorcy; Postulat: Usunięcie z projektu – pozostawienie dotychczasowej definicji.	Uwaga nieuwzględniona. W obowiązującej ustawie brak jest definicji przeszczepiania. Definicja w projektowanej ustawie jest zgodna z brzmieniem dyrektywy 2010/53/UE.
78.	Polski Bank Komórek Macierzystych		kod tkanek i komórek - identyfikator dla określonego rodzaju tkanek lub komórek składający się z identyfikatora systemu kodowania tkanek i komórek wskazującego system kodowania zastosowany przez bank tkanek komórek (»E« dla EUTC, »A« dla ISBT128, »B« dla Eurocode) oraz z numeru tkanek i komórek przewidzianego dla danego rodzaju tkanek lub komórek w danym systemie kodowania. Postulat: kod produktu - oznacza identyfikator dla określonego rodzaju danej tkanki i komórki. Kod produktu składa się z identyfikatora systemu kodowania produktu wskazującego system kodowania zastosowany przez bank tkanek (»E« dla EUTC, »A« dla ISBT128, »B« dla Eurocode) oraz z numeru produktu tkanek i komórek przewidzianego dla danego rodzaju produktu w odnośnym systemie kodowania, jak określono w załączniku VII do niniejszej dyrektywy,- wprowadzenie definicji z Dyrektywy 565/2015.	Uwaga nieuwzględniona. W projektowanej zmianie zrezygnowano z wprowadzania i posługiwania się pojęciem „produktu”, którym to operują obie przedmiotowe dyrektywy, bez zdefiniowania przez nie tego pojęcia. Wskazać należy, że przez pojęcie „produkt” lub „produkt tkanek i komórek” należy rozumieć tkanki i komórki poddane przetwarzaniu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 37 ustawy w brzmieniu ustalonym przez niniejszy projekt. Mimo ich przetwarzania, tkanki i komórki pozostają wciąż tkankami i komórkami. Utworzenie nowego pojęcia różnicującego w sposób pozorny, z punktu widzenia nauk medycznych tkanki i komórki względem tkanek i komórek poddanych przetworzeniu, nie tylko wprowadzałoby dość istotne problemy interpretacyjne w zakresie rzeczywistego stosowania ustawy, ale mogłoby także prowadzić m.in. do próby omijania przepisów karnych, które penalizują m.in. obrót tkankami i komórkami, w ten sposób, że poddanie tkanek i komórek procesowi przetwarzania czyniłoby je „produktem”, a konsekwencją tego byłoby zalegalizowanie procederu handlu tkankami i komórkami.
79.	Polski Bank Komórek Macierzystych	uzasadnienie	modyfikacja uwzględniająca rzeczywistość prawną w EU i Polsce w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane przepisy mają na celu odzwierciedlenie rzeczywistości prawnej w Polsce i UE. Przedmiotowy projekt nie ma na celu regulować obrotu produktami leczniczymi terapii zaawansowanej poza przewidzianym w dyrektywach zakresem (jak wskazano minimalny zakres regulacji, to moment przekazania tkanek i komórek do wytwórcy ATMP. Odrzucenie pojęcia produktu, a jego miejsce konsekwentne stosowanie pojęcia „tkanki i komórki” (w tym przetworzone, które nie są ATMP) jest zabiegiem jedynie terminologicznym i realizuje wymogi implementowanych dyrektyw.

80.	Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	art. 1 ust. 1. pkt. 37 (p)	Uzupełnienie definicji „przetwarzania” poprzez dodanie zapisu, iż przetwarzania w rozumieniu ustawy transplantacyjnej nie stanowią „modyfikacji” w rozumieniu Rozporządzenia (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004.	Uwaga nieuwzględniona. Patrz. pkt 43.
81.	Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	art. 1 ust. 1. pkt. 52 (p)	Dopisanie, iż definicja „zastosowanie u ludzi” nie obejmuje zastosowania tkanek i komórek jako produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu w rozumieniu Rozporządzenia (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004.	Uwaga nieuwzględniona. Patrz. pkt 43.
82.	Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	art. 1 ust 1 pkt 38	Poszerzenie definicji przywozu, która obejmuje tylko pacjentów z państw członkowskich UE o tzw. „państwa trzecie”, czyli kraje spoza UE (definicja znajduje się w pkt. 29 niniejszego projektu) - projektowana forma definicji zamyka drogę do przeprowadzania procedur transplantacyjnych u pacjentów spoza Europy (np. z Ukrainy).	Uwaga nieuwzględniona. Zapis ten nie dotyczy pacjentów, a przywożonych tkanek i komórek.
83.	Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	art. 31 a pkt 4	Usunięcie słowa „jednorazowego” w projektowanym zapisie ponieważ w przypadku drugiej donacji od tego samego dawcy niespokrewnionego (jeśli materiał z pierwszej został całkowicie wykorzystany) w myśl art. 31 a należałoby zawrzeć umowę z dostawcą komórek i tkanek, chyba, że każdy przywóz (nawet ten kolejny) można traktować jako jednorazowy”.	Uwaga nieuwzględniona. Biorca zamierzony, który jest znany i biorca znany nie są pojęciami tożsamymi. Dyrektywa wyraźnie rozróżnia te kategorie biorców – rozróżnienie dotyczy czasu, w jakim planowane jest wykorzystanie przywożonego materiału biologicznego. W przypadku znanego biorcy z nagłego przypadku, chodzi o natychmiastowe przeszczepienie lub zastosowanie, natomiast w przypadku zamierzonego i znanego biorcy z jednorazowego przywozu chodzi o przeszczepienie lub zastosowanie, które może nastąpić w przyszłości. W celu doprecyzowania projektowanej regulacji definicja nagłego przypadku została uzupełniona o odniesienie do znanego biorcy, a w definicji zamierzonego biorcy dodano, że biorca ten ma być znany.
84.	Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	art. 34 pkt 3 ppkt 1 i 5	Uzyskanie danych zawartych w podpunktach (np. imię i nazwisko dawcy, data urodzenia, PESEL, numer dokumentacji medycznej związanej z dawstwem, numer prawa wykonywania zawodu lekarza pobierającego tkanki lub komórki, jego specjalizacja) jest niemożliwe w przypadku poborów szpiku/komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej dokonywanych od dawców niespokrewnionych (polskich lub zagranicznych), gdyż dane personalne dawcy są niejawnie w momencie donacji, nie ma również aż tak szczegółowych informacji na temat lekarza, który dokonuje pobrania. Sugeruje się zatem określenie wyjątku	Uwaga nieuwzględniona. Nie pobiera się komórek, tkanek i narządów od anonimowych dawców / dawców NN. W przypadku donacji i pobrania od dawcy niespokrewnionego z biorcą konieczne jest zachowanie anonimowości dawcy. Sytuacja wygląda następująco: • ODS – dostęp do wszystkich danych; • ośrodek kwalifikujący do pobrania i pobierający – dostęp do wszystkich danych;

			zwalniającego z posiadania ww. informacji w przypadku dystrybucji, przechowywania i wydawania przez Bank Komórek materiału pobranego od dawcy niespokrewnionego przywiezionego z ośrodka krajowego lub zagranicznego;	<ul style="list-style-type: none"> • bank tkanek i komórek przy ośrodku pobierającym – dostęp do wszystkich danych • bank tkanek i komórek przy ośrodku przeszczepiającym oraz ośrodek przeszczepiający – dostęp do danych dawcy ograniczony do numeru identyfikacyjnego (ID dawcy) jednak nie są to jednostki odpowiadające za donację i pobranie. W „łańcuchu zdarzeń” istnieje ośrodek pobierający oraz bank tkanek i komórek współpracujący z ośrodkiem pobierającym, w którym jest komplet danych.
85.	Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	art.37a ust. 3a (p)	Wskaazać należy, iż w chwili obecnej zgodę na przywóz i wywóz szpiku wydaje POLTRANSPLANT - w świetle proponowanego zapisu powstaje problem, do kogo należy kierować pismo o zgodę na przywóz szpiku z kraju spoza UE po wejściu w życie nowej ustawy, do POLTRANSPLANT-u czy Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Na sprowadzenie szpiku w sytuacji, gdy nie jest ono dokonywane w ramach jednorazowego przywozu lub nagłego przypadku, nie będzie wymagana zgoda. Takie sprowadzenie objęte będzie pozwoleniem wydawanym przez MZ na prowadzenie działalności przywozowej. Na dokonanie jednorazowego przywozu wymagana będzie zgoda dyrektora KCBTiK, natomiast przywóz w ramach nagłego przypadku w dalszym ciągu podlegać będzie regulacji z art. 37a.</p>
86.	Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	art. 19 ust. 2 (o)	Zmiana zapisów, które winny dotyczyć nie tylko narządu, ale także szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, co umożliwi ponowną wymianę danych personalnych pomiędzy dawcą a biorcą szpiku po upływie 2 lat od daty transplantacji (możliwość taka została zablokowana w 2015 r.).	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wykracza poza zakres implementacji dyrektyw UE.</p>
87.	Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	art. 40a ust. 1 (o)	Poszerzenie zapisów o możliwość organizowania szkoleń dla koordynatorów pobierania i przeszczepiania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej również przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek - w chwili obecnej w praktyce POLTRANSPLANT organizuje tylko szkolenia dla koordynatorów narządowych, a program szkoleń KCBTiK obejmuje zagadnienia z zakresu koordynacji szpiku.	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wykracza poza zakres implementacji dyrektyw UE.</p>
88.	RCKiK Katowice	art. 2 ust.1 pkt 11 (p)	Wykreślić „etykieta ostateczna - ...mającym bezpośredni kontakt z tkankami lub komórkami dopuszczonymi do obiegu” - w niektórych przypadkach jak produkty ATMP, czyli hodowle komórkowe (np. chondrocytów), istnieją przeciwwskazania do etykietowania opakowań bezpośrednich, wynikające z technologii i ze względu na zagrożenia dla przeszczepu tj. brak możliwości przygotowania etykiety sterylnej w pomieszczeniu typu „clean room” klasy B, a zwłaszcza w komorze laminarnej w klasie czystości A. Druk etykiet odbywa się w pomieszczeniach klasy C. Proponuję zmienić na: „Etykieta ostateczna – oznakowanie zawierające co najmniej sekwencję identyfikacyjną pobrania,	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Przepisy projektowanej ustawy nie będą miały zastosowania do ATMP. Patrz pkt 43.</p>

			umieszczone przez bank tkanek i komórek na pojemniku z przeszczepem dopuszczonym do dystrybucji".	
89.	RCKiK Katowice	art. 2 ust.1 pkt 15 (p)	Dodać punkt brzmiący: „jednorazowy wywóz - wywóz tkanek lub komórek z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony dla zamierzonego biorcy dokonane przez bank tkanek i komórek do dostawcy z państwa trzeciego". Uzasadnienie – w obecnej nowelizacji jest mowa jedynie o przywozie tkanek i komórek, a brak informacji n/t wywozu z terenu RP.	Uwaga nieuwzględniona. Kwestie dotyczące wywozu komórek i tkanek nie są objęte projektowaną nowelizacją. Implementacja dyrektyw zakłada uregulowanie jedynie kwestii dotyczących sprowadzania komórek i tkanek od dostawców z państw trzecich realizowanych w ramach działalności przywózowej. Wywóz, tak jak dotychczas, regulować będzie art. 37a ustawy.
90.	RCKiK Katowice	art. 2 ust.1 pkt 33 (p)	Zmienić na - „przeszczepianie allogeniczne - przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów między osobnikami tego samego gatunku" Uzasadnienie - obecny zapis skomplikowany.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowana definicja w pełni oddaje istotę opisywanego procesu. Takie brzmienie zostało zaakceptowane przez ekspertów z Poltransplantu i KCBTiK. Proponowana zmiana powodowałaby, że definicje ta byłaby zbyt szeroka i zawierała w sobie chociażby przeszczepienie autologiczne (biorca i dawca, ta sama osoba, są jednocześnie tego samego gatunku)
91.	RCKiK Katowice	art. 2 ust.1 pkt 35 (p)	Zmienić na - „przeszczepianie izogeniczne - przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od dawcy do biorcy identycznego genetycznie z dawcą- dotyczy bliźniąt jednojajowych". Uzasadnienie - obecny zapis skomplikowany.	Uwaga nieuwzględniona. Z uwagi na zasady techniki legislacyjnej zrezygnowana z definiowania przeszczepiania izogenicznego.
92.	RCKiK Katowice	art. 2 ust.1 pkt 36 (p)	Zmienić na - „przeszczepianie ksenogeniczne - przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od zwierząt". Uzasadnienie - obecny zapis skomplikowany.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowana definicja w pełni oddaje istotę opisywanego procesu. Takie brzmienie zostało zaakceptowane przez ekspertów z Poltransplantu i KCBTiK.
93.	RCKiK Katowice	art.25	Dodać: „...lub prowadzenia działalności przywózowej i/lub wywózowej tkanek i komórek...". Uzasadnienie - brak w projekcie definicji wywozu oraz działalności wywózowej.	Uwaga nieuwzględniona. Kwestie dotyczące prowadzenia działalności wywózowej komórek i tkanek nie są objęte projektowaną nowelizacją. Implementacja dyrektyw zakłada uregulowanie jedynie kwestii dotyczących sprowadzania komórek i tkanek od dostawców z państw trzecich realizowanych w ramach działalności przywózowej. Wywóz, tak jak dotychczas, regulować będzie art. 37a ustawy.
94.	RCKiK Katowice	art. 26 ust.3 pkt 1 (p)	Dodać: „posiada projekt systemu zapewnienia jakości..." tak jest w obecnej ustawie. Uzasadnienie - wymóg posiadania systemu jakości jak jest proponowane, a nie projektu systemu jakości - jak było, stawia wnioskujący o pozwolenie bank tkanek i komórek w trudnej sytuacji wdrożenia kompletnego systemu zapewnienia jakości przed rozpoczęciem	Uwaga uwzględniona.

			działalności i uzyskaniem pozwolenia Ministra Zdrowia.	
95.	RCKiK Katowice	art. 26 ust. ust.5 pkt 2 (p)	Zmienić na: „poświadczone przez kierownika banku tkanek lub komórek kopie umów zawartych z podmiotami o których mowa w ust. 4 pkt 7”. Uzasadnienie -wymóg poświadczony przez adwokata, radcę prawnego lub notariusza wydaje się być zbyt restrykcyjny i podniesie koszt przygotowania przeszczepów.	Uwaga uwzględniona. Zmieniono treść projektowanego przepisu: „poświadczone przez osobę upoważnioną do reprezentowania banku tkanek i komórek kopie umów zawartych z podmiotami o których mowa w ust. 4 pkt 7”.
96.	RCKiK Katowice	art. 26 ust. 9 (p)	Niezrozumiały, proponuję wykreślić. Uzasadnienie - bank tkanek w obecnych zapisach jest zobowiązany do stosowania niepowtarzalnego numeru pobrania - donacji, stąd przydzielanie oddzielnych numerów banków tkanek i komórek odpowiadające liczbie stosowanych systemów przydzielania jest skomplikowane. Brak definicji co to jest system przydzielania.	Uwaga nieuwzględniona. Wymóg taki wynika bezpośrednio z dyrektywy 2015/565 (art. 10b ust. 2 pkt a zd. 3)
97.	RCKiK Katowice	art.27. ust. 1 (p)	Zmienić na: „... o których mowa w art. 26 ust. 4-7”. Uzasadnienie - proponowany przez ustawodawcę zakres ust.4-11 zawiera ust. od 8 do 11, które dotyczą Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, a nie banku tkanek i komórek.	Uwaga uwzględniona.
98.	RCKiK Katowice	art.34 ust. 3 pkt f (p)	Wykreślić i zastąpić: „wyniki badań diagnostycznych wymagane dla dawców tkanek i komórek zgodnie z Dyrektywą Komisji 2006/17/UE z dnia 8 lutego 2006r oraz Dyrektywą Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012r”. Uzasadnienie - proponowany przez ustawodawcę zapis i przywołanie art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008r o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U.2013.947 z późn. zm.) powoduje rozszerzenie wyników badań diagnostycznych na wszelkie „biologiczne czynniki chorobotwórcze”, a nie jak jest wymagane w dyrektywach.	Uwaga częściowo uwzględniona. Wyraźnie wskazano, że chodzi jedynie o badania diagnostyczne mające na celu wykrycie przeciwwskazań do zostanie dawcą. Przepis zrehabilitowano, także, że czynniki chorobotwórcze badane są też tylko w tym zakresie.
99.	RCKiK Katowice	art. 34 ust. 3 pkt g (p)	Dopisać: „...lub komórek, jeżeli dotyczy”. Uzasadnienie - nie dotyczy np. przeszczepów biostatycznych.	Uwaga uwzględniona.
100.	RCKiK Katowice	art. 34 ust. 3 pkt h (p)	Dopisać: „...zgodności tkankowej, jeżeli dotyczy”. Uzasadnienie - nie dotyczy np. przeszczepów biostatycznych.	Uwaga uwzględniona.
101.	RCKiK Katowice	art. 34 ust. 3 pkt i (p)	Dopisać: „...albo niedostępny), jeżeli dotyczy”. Uzasadnienie - nie dotyczy np. przeszczepów biostatycznych.	Uwaga uwzględniona.
102.	RCKiK Katowice	art. 34 ust. 3 pkt e (p)	Zmienić na: „informacje, czy tkanki lub komórki są poddane kwarantannie, karencji, czy dopuszczono je do dystrybucji”. Uzasadnienie - proponowane zapisy winny być zgodne z nomenklaturą Rozporządzenia MZ w sprawie wymagań jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek - (Dz.U.2008.190.1169 z późn.zm.).	Uwaga uwzględniona.
103.	RCKiK Katowice	art. 37b ust. 2 pkt 2 lit. b (p)	Wydaje się być sprzeczny z ust. 4 pkt 1 a-b, 3 i 5. Uzasadnienie - z konieczności nadawania jednolitego kodu europejskiego winny być zwolnione jedynie narządy oraz komórki i tkanki przywożone na terytorium	Uwaga uwzględniona.

			RP w nagłych przypadkach, jak stanowi zapis art.36b ust.2 pkt 1 i 2.	
104.	RCKiK Katowice	art. 37b ust. 4 pkt 2 (p)	Zmienić na: „...potwierdzenie przez osobę odpowiedzialną banku tkanek i komórek albo kierownika podmiotu leczniczego...”. Uzasadnienie - zgodnie z obowiązującym prawem osoba odpowiedzialna, a nie kierownik banku tkanek i komórek jest odpowiedzialna za procedury, zwłaszcza zmiany sekwencji identyfikacyjnej pobrania.	Uwaga uwzględniona.
105.	RCKiK Katowice	art. 37b ust. 4 pkt 4 (p)	Wykreślić od: „...w odniesieniu do których nie określono daty ważności, datą ważności jest najpóźniej termin 00000000 przed ich dystrybucją do celów zastosowania u ludzi” Uzasadnienie - niezrozumiały termin 00000000 przed ich dystrybucją.	Uwaga nieuwzględniona. Zapis taki wynika bezpośrednio z dyrektywy 2015/565 (art. 10b ust. 1 pkt e).
106.	RCKiK Katowice	art. 37e pkt 2 (p)	Wydaje się być sprzeczny z ust. 4 pkt 1a-b, 3 i 5. Uzasadnienie - z konieczności nadawania jednolitego kodu europejskiego winny być zwolnione jedynie narządy oraz komórki i tkanki przywożone na terytorium RP w nagłych przypadkach, jak stanowi zapis art.36b ust. 2 pkt 1 i 2.	Uwaga uwzględniona.
107.	RCKiK Katowice	Art. 46 (p)	Pozostawić w dotychczasowym brzmieniu ustawy tj: „Kto bez wymaganego pozwolenia, pobiera komórkę, tkankę lub narząd w celu ich przeszczepienia albo je przeszczepia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3”. Uzasadnienie - proponowany zapis zmian, że tylko „Kierownik podmiotu leczniczego w którym bez wymaganego pozwolenia...podlega karze...”,wydaje się ograniczać penalizację tylko do kierownika podmiotu leczniczego. Obecne zapisy art. 36 ust. 1 pkt 3 stanowią, że pobieranie komórek i tkanek ze zwłok ludzkich może być prowadzone oprócz podmiotów leczniczych także w zakładach medycyny sądowej, zakładach anatomii patologicznej uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, medycznych jednostkach badawczo - rozwojowych i zakładach pogrzebowych posiadających salę sekcijną, które niekoniecznie muszą być podmiotami leczniczymi, dlatego bardziej adekwatnymi wydają się być obecne zapisy.	Uwaga nieuwzględniona. Art. 36 ust. 1a wskazuje, że pozwolenie MZ nie jest wymagane przy pobieraniu komórek i tkanek ze zwłok. Zgodnie z tym przepisem pozwolenie wymagane jest tylko w przypadkach, gdy podmiotem realizującym czynności transplantacyjne jest podmiot leczniczy (ust. 1 pkt 1, 4 i 5). W związku z tym w projektowanym przepisie, który mówi o pobieraniu bez wymaganego pozwolenia, osobą odpowiedzialną będzie kierownik podmiotu leczniczego.
108.	RCKiK Białystok		Brak uwag	
109.	SSPK Nr 6 ŚUM w Katowicach Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka		Brak uwag	
110.	IHiT	art. 2 ust. 1 pkt 38 (p)	W celu lepszej czytelności i doprecyzowania proponujemy brzmienie: „przywóz - przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z państwa członkowskich Unii Europejskiej oraz państw trzecich: a) narządów przeznaczonych do przeszczepienia albo b) tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi”.	Uwaga nieuwzględniona. Istotą projektowanej regulacji jest rozróżnienie „przywozu” od „działalności przywozowej”. W przypadku komórek i tkanek pod pojęciem „przywozu” rozumie się tylko sprowadzenie materiału biologicznego z państwa członkowskiego UE. Tylko w przypadku narządów „przywóz” będzie oznaczał sprowadzenie ich z państwa członkowskiego UE

				lub państw trzecich.
111.	IHiT	w art. 2 ust. 1 pkt 41 (p)	Zmienić na: „standardowe procedury operacyjne - pisemne instrukcje opisujące przebieg określonych procesów wraz z uwzględnieniem wykorzystywanych materiałów i metod oraz oczekiwany produkt końcowy” Taki zapis jest bliższy oryginalnemu brzmieniu dyrektywy, a ponadto obecnie użyte sformułowanie „charakterystyka wykorzystywanych materiałów” odnosi się raczej do specyfikacji a nie do standardowej procedury.	Uwaga częściowo uwzględniona. Dodano w z uwzględnieniem wykorzystywanych materiałów. Zachowano oczekiwane wyniki tych procesów, gdyż to procesy są przedmiotem standardowych procedur operacyjnych a nie sam produkt końcowy.
112.	IHiT	art. 2 ust. 1 pkt 42 (p)	Proponujemy zastąpić określenie „patogenów” sformułowaniem „biologicznych czynników chorobotwórczych” zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.	Uwaga uwzględniona.
113.	IHiT	art. 26 ust. 4 pkt 3 (p)	Dopisać: „o ile posiada”.	Uwaga uwzględniona.
114.	IHiT	art. 26 ust. 4 pkt 9 (p)	Nie jest jasne na czym ma polegać przedstawienie projektu systemu zapewnienia jakości.	Uwaga nieuwzględniona. Przedstawienie projektu dotyczy projektu opracowanych lecz jeszcze nie wdrożonych procedur. Jest to wymóg, który obecnie funkcjonuje.
115.	IHiT	art. 34 ust. 3 pkt 1 lit. h (p)	Nie jest jasne czy dotyczy to liczby wykonanych badań czy liczby oznaczonych antygenów zgodności tkankowej.	Uwaga nieuwzględniona. Zapis ten odnosi się do liczby wykonanych badań. Liczba oznaczonych antygenów HLA będzie ujęta w wyniku badania (w sprawozdaniu z badania laboratoryjnego).
116.	IHiT	art. 34 ust. 3 pkt 1 lit. i (p)	Informacje o dostępności dawcy zazwyczaj posiada ośrodek dawców szpiku, a nie bank.	Uwaga uwzględniona. Sformułowanie „dostępny albo niedostępny” zostało zastąpione poprzez pojęcia „dawca zakwalifikowany do pobrania” albo „niezakwalifikowany do pobrania”.
117.	IHiT	art. 34 ust. 3 pkt 5 lit. b (p)	Tak szczegółowe informacje o lekarzu pobierającym komórki mogą być niedostępne w przypadku jednorazowych pobrań komórek poza granicami Polski.	Uwaga nieuwzględniona. Wymóg wyniku bezpośrednio z dyrektywy 2015/565 (załącznik nr VI A pkt 5).
118.	IHiT	art. 37a ust. 3a (p)	Nie jest określona rola ośrodka przeszczepiającego, na rzecz którego dokonuje się przywozu komórek.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowana nowelizacja odnosi się do działalności przywozowej podejmowanej przez banki tkanek i komórek. Ośrodek przeszczepiający w żaden sposób nie uczestniczy w działalności przywozowej.
119.	IHiT	art. 43 i 44 (p)	Proponujemy zastosowanie liczby mnogiej w odniesieniu do komórek, tkanek i narządów.	Uwaga nieuwzględniona. Celowym jest objęcie penalizacją działań dotyczących nawet jednej tkanki, komórki lub narządu. Przyjęcie proponowanego rozwiązania prowadziłoby do sytuacji, w której przykładowo karalne byłoby zbycie dopiero dwóch narządów, a nie już jednego.

120.	IHiT	OSR	Ponieważ w Ocenie Skutków Regulacji przewidziano opracowanie systemu IT proponujemy także uwzględnienie kosztów zmiany oprogramowania w tych jednostkach, które nie są niezależnymi bankami i działają w strukturach, w które wchodzi także ośrodki pobierające, przeszczepiające i laboratoria. W takiej sytuacji niezbędna jest bezpośrednia wymiana informacji pomiędzy tymi ośrodkami, działanie niezależnego systemu w banku może to uniemożliwić.	
121.	DKMS	art. 16a (o)	Nadanie brzmienia: „Art. 16a ust. 4 Zadania, o których mowa w ust. 2 pkt 2, 4, 6, 7, wykonują osoby, które posiadają wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne i odbyły szkolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1. ”, ewentualnie: „Art. 16a ust. 4 Zadania, o których mowa w ust. 2 pkt 2, 4, 6, 7, wykonują osoby, które posiadają wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne i odbyły szkolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1. 4a. Zadania, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 3, 5, są wykonywane zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity: Dz. U. z 2016 r. poz. 922.) ”	Uwaga nieuwzględniona. Proponowana zmiana wykracza poza zakres implementacji dyrektyw.
122.	DKMS	art. 19 (o)	Nadanie brzmienia: „Dane osobowe dotyczące potencjalnego dawcy, dawcy, potencjalnego biorcy i biorcy są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez podmioty lecznicze. Nie wyklucza to jednak możliwości wzajemnego ujawnienia danych osobowych o dawcy oraz biorcy odpowiednio tym osobom, po wyrażeniu przez nie pisemnej zgody na takie ujawnienie, po upływie 2 lat od przeszczepienia lub zastosowania komórek u biorcy. ”	Uwaga nieuwzględniona. Proponowana zmiana wykracza poza zakres implementacji dyrektyw.
123.	RCKiK Radom		Brak uwag	
124.	RCKiK Bydgoszcz		Brak uwag	
125.	UWM w Olsztynie		Sama istota zajęcia się tym problemem nie budzi wątpliwości a prowadzenie działalności przywozowej musi wiązać się z regulacjami ograniczającymi. Trzeba jednak przedyskutować ze środowiskami naukowymi możliwość wprowadzenia pewnych udogodnień w przypadku sprowadzania komórek będących przedmiotem niekomercyjnej działalności naukowej.	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy projektowanej ustawy wyraźnie odnoszą się do sprowadzania komórek w celu ich przeszczepiania lub zastosowania u ludzi. Jeżeli badania naukowe realizowane są w tym celu, to zgodnie z przepisami prawa UE muszą podlegać regulacji implementowanych dyrektyw.
126.	UWM w Olsztynie		Wprowadzenie znakowania partii komórek i ich „obrotu” generalnie jest procesem, który będzie musiał być wprowadzony. W tym wypadku należy pamiętać o wymuszeniu zwiększenia kosztów badań naukowych nad komórkami. Stąd wprowadzenie przepisów powinno wiązać się ze wskazaniem źródeł finansowania tych kosztownych operacji, przez co banki komercyjne mogą w kalkulować w koszty tworzące cenę ich	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy projektowanej ustawy wyraźnie odnoszą się do sprowadzania komórek w celu ich przeszczepiania lub zastosowania u ludzi. Jeżeli badania naukowe realizowane są w tym celu, to zgodnie z przepisami prawa UE muszą podlegać regulacji implementowanych dyrektyw.

			działalności usługowej; niemniej jednak banki tworzone przez jednostki naukowe uczelni i instytutów badawczych mogą spotkać się z barierą nie do pokonania.	
127.	UWM Olsztynie	w	<p>Rozwój badań nad mezenchymalnymi komórkami macierzystymi (własnymi pacjenta) czyli autologicznie podawanymi pacjentowi, po ich wcześniejszym pobraniu z własnego szpiku, tłuszczu lub innej tkanki, w celach naukowych dla poszukiwania nowych dróg leczenia może być poważnie zahamowany. Proponuje się wprowadzenie zapisów określających, że tego typu działalność, pod pewnymi wyjątkami, nie wymaga zgody Ministra: np. wprowadzenie w art. 36 ustawy ustępu lb, o treści: „Nie wymagają pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia podmioty lecznicze, które w ramach pracy naukowej prowadzonej przez jednostki uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, instytutach badawczych (o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych) pobierane są komórki i tkanki w celu przeprowadzenia przeszczepu autologicznego, po uzyskaniu zgody właściwej komisji bioetycznej i pod jej nadzorem.”</p> <p>Ponadto konsekwentnie, zwracając uwagę na wyjątkowość przeszczepów autologicznych należy skreślić możliwość uzyskania przywilejów dawcy w art. 22. Proszę zwrócić uwagę, że w pierwotnej wersji ustawy nie było zapisu ust. 1a w art. 36, a więc nie było wymogu, który obecnie wprowadza ograniczenie działalności naukowej, zrównując zagrożenia związane z w pełni nadzorowaną działalnością naukową z normalną działalnością leczniczą i komercyjną. Jest to zbędne tworzenie kolejnej bariery dla naukowców, bo dochodzą 3 stopnie opiniowania: Poltransplant, Rada Transplantacyjna oraz Urząd Ministra Zdrowia. Każde badania nad własnymi komórkami i tkankami pobranymi pacjentowi w celu ponownego ich wprowadzenia do jego własnego organizmu są przecież możliwe tylko po uzyskaniu zgody komisji bioetycznej i zgodnie z odrębnymi przepisami przez nią nadzorowanymi.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Proponowana zmiany wykracza poza materię dyrektyw, która jest przedmiotem projektowanej nowelizacji.</p>
128.	UWM Olsztynie	w	<p>art. 36 ust. 7 pkt 1 (o)</p> <p>Rozwój badań nad komórkami macierzystymi jest obecnie tak intensywny, że zapisy ograniczające specjalizacje medyczne, pozwalające na legalne pobieranie i podawanie komórek, staje się archaiczne, a jednak wymóg może powodować kolizję z prawem karnym. Przykładowo podawanie komórek do płynu mózgowo-rdzeniowego lub układu nerwowego, w ramach kolejnych prac naukowych, może być przeprowadzane głównie przez neurochirurga. Jednak ta specjalność nie jest wymieniana w ust. 7 art. 36 ustawy. Proponuje się doraźnie dopisać tę specjalność do wymienionych specjalności i rozpocząć prace nad otwarciem drogi do takiej działalności w innych nowych przypadkach: - w ustawy po słowie „urologii” dopisać „neurochirurgii”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Proponowana zmiany wykracza poza materię dyrektyw, która jest przedmiotem projektowanej nowelizacji. Poza zakresem dyrektyw.</p>

129.	UWM Olsztynie	w	art. 1 ust. 2 (o)	Wyraźne uzupełnienie katalogu dziedzin wyłączonych spod regulacji ustawą Transplantacyjną również o przetwarzanie tkanek i komórek ludzkich na cele związane z wytwarzaniem produktów leczniczych oraz przechowywania i dystrybucji tych produktów.	Uwaga częściowo uwzględniona. Patrz. pkt 43.
130.	UWM Olsztynie	w	art. 2 ust. 1 pkt 37 (p)	Uzupełnienie zaproponowanej w nowelizacji ustawy transplantacyjnej definicji: "przetwarzania" - poprzez wskazanie, że nie jest nim "wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu przepisów Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004".	Uwaga nieuwzględniona. Patrz. pkt 43.
131.	UWM Olsztynie	w	art. 2 ust. 1 pkt 52 (p)	Uzupełnienie zaproponowanej w nowelizacji ustawy transplantacyjnej definicji: "zastosowania u ludzi" - poprzez wskazanie, że nie jest nim "stosowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu przepisów Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004".	Uwaga nieuwzględniona. Patrz. pkt 43.
132.	Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych			Brak uwag	
133.	Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus		art. 46 (p) w zw. z art. 36	Czy wobec proponowanego brzmienia art. 46 oraz wobec treści art. 36 ustawy w obecnym brzmieniu, stanowiącym, że czynności pobierania komórek, tkanek i narządów od żywych dawców, przechowywania narządów oraz przeszczepiania mogą być wykonywane wyłącznie w podmiotach leczniczych, które posiadają stosowne pozwolenie wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia możliwe byłoby ustanowienie wyjątków, na podstawie których, pozwolenie takie nie byłoby konieczne. W szczególności chodzi o sytuacje przeszczepiania tkanek autologicznych (autotransplantacja nerki albo replantacja palców).	Uwaga nieuwzględniona. Zgłoszony postulat wykracza poza zakres implementacji dyrektyw.
134.	Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus		art. 36 (o)	Proponujemy rozważenie możliwości wprowadzenia, na zasadzie wyjątku od reguły wyrażonej w art. 36 obecnie obowiązującej ustawy, możliwości świadczenia usług (w tym przypadku przeszczepienia wysp trzustkowych) przez osoby (zespół) posiadające niezbędne kwalifikacje i doświadczenie, zatrudnione w podmiocie leczniczym posiadającym pozwolenie wydane przez właściwego ministra do spraw zdrowia w innym podmiocie leczniczym, nie posiadającym stosownego zezwolenia na podstawie umowy o współpracy.	Uwaga nieuwzględniona. Zgłoszony postulat wykracza poza zakres implementacji dyrektyw. Dodatkowo z treści ustawy transplantacyjnej jasno wynika, że pozwolenie MZ otrzymuje podmiot leczniczy, nie zaś zespół pobierający, co wynika z konieczności spełniania szeregu wymogów techniczno-organizacyjnych.
135.	Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus		art. 4 (o)	Ponadto przy okazji zmiany cyt. na wstępie ustawy warto byłoby rozważyć wprowadzenie procedury pobierania zwłok do celów naukowych.	Uwaga nieuwzględniona. Zgłoszony postulat wykracza poza zakres implementacji

				dyrektyw.
136.	SPSK Nr 1 w Lublinie	art. 2 ust. 1 pkt 34 (p)	Proponuję zmianę pojęcia „przeszczepianie autogeniczne” na „przeszczepianie autologiczne”.	Uwaga nieuwzględniona. W projekcie jest już użyte pojęcie „przeszczepianie autologiczne”.
137.	Poltransplant	art. 1 ust. 1 pkt 12	Należy usunąć określenia „lub prowadzące” i „lub powodujące” z tej definicji, ponieważ tym właśnie różni się zdarzenie niepożądane od reakcji niepożądaney - zdarzenie nosi znamiona prawdopodobieństwa (a nie jest dokonane). Proponowane brzmienie: 12) istotne zdarzenie niepożądane - nieprzewidziane zdarzenie związane z pobieraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, przywozem, wywozem, przeszczepianiem lub zastosowaniem u ludzi komórek, tkanek lub narządów mogące prowadzić lub prowadzące do przeniesienia się choroby zakaźnej, mogące powodować lub powodujące pogorszenie stanu zdrowia, potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, uszkodzenie ciała, niepełnosprawność, niezdolność do pracy, zagrożenie dla życia albo śmierć;	Uwaga uwzględniona.
138.	Poltransplant	art. 1 ust 1 pkt 13	Proponujemy zmianę brzmienia na wskazane poniżej, dla poprawności gramatycznej i ujednoczenia z definicją z pkt 12, poprzez odwrócenie kolejności słów „niepożądana” i „reakcja”. Proponowane brzmienie: 13) istotna reakcja niepożądana - nieprzewidzianą reakcją organizmu dawcy tub biorcy związaną z pobieraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, przywozem, wywozem, przeszczepianiem lub zastosowaniem u ludzi komórek, tkanek lub narządów prowadzące do przeniesienia się choroby zakaźnej, pogorszenie się stanu zdrowia, potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, uszkodzenie ciała, niepełnosprawność, niezdolność do pracy, zagrożenie dla życia albo śmierć;	Uwaga uwzględniona.
139.	Poltransplant	art. 1 ust. 1 pkt 20	Proponujemy preredagowanie definicji zawartej w pkt 20 w sposób, który będzie uwzględniał pełne spectrum zadań koordynatora. Definicja musi być szersza, dostosowana do tego, co wykonują koordynatorzy w rzeczywistości i do czego są przygotowani, tj.: - organizacja, koordynacja, nadzór i dokumentacja procesów: - identyfikacji i kwalifikacji dawcy, - autoryzacji pobrania, - pobrania, przechowywania i transportu, - alokacji i dystrybucji oraz przeszczepienia komórek tkanek i narządów z zapewnieniem norm jakości i bezpieczeństwa. Proponowane brzmienie: 20) koordynacja pobrania i przeszczepienia - uzgodnienia dotyczące	Uwaga uwzględniona.

			organizacji, nadzoru i dokumentacji procesów identyfikacji i kwalifikacji dawcy, autoryzacji pobrania, pobrania, przechowywania, alokacji i dystrybucji oraz przeszczepienia komórek, tkanek i narządów, w tym sposobu przekazania i transportu oraz przyjęcia komórek, tkanek lub narządów w podmiocie leczniczym w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej lub banku tkanek i komórek oraz ich dostarczenia do biorcy przez uprawnionego pracownika - z zapewnieniem norm jakości i bezpieczeństwa;	
140.	Poltransplant	art. 1 (p)	<p>Proponujemy uzupełnienie słowniczka pojęć w art. 1. projektu ustawy o dodatkowe pojęcie „ośrodek transplantacyjny” i odpowiednie dostosowanie numeracji. Proponowane brzmienie nowej definicji: ośrodek transplantacyjny - podmiot leczniczy uprawniony do dokonywania pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;</p> <p>Uzupełnienie to jest w naszej opinii niezbędne ze względu na proponowane w kolejnym punkcie 5 zmiany dotyczące uzyskiwania pozwoleń przez podmioty lecznicze w trybie innym niż przyjęty dla banków tkanek (jak to ma miejsce w obowiązującej ustawie).</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Proponowana zmiana wykracza poza zakres implementacji dyrektyw. Ponadto, w słowniczku znajdują się wyjaśnienia pojęć, którymi później posługuje się ustawa – ustawa transplantacyjna, w obecnym brzmieniu i w proponowanym projekcie, nie posługuje się sformułowaniem „ośrodek transplantacyjny”.</p>
141.	Poltransplant	art. 36 (o)	<p>Obecnie w odniesieniu do wydawania pozwoleń dla podmiotów pobierających, przechowujących i przeszczepiających komórki, tkanki i narządy obowiązuje odesłanie z art. 36 ust. 3 do art. 26 i 27 ust. 1-5, a więc do przepisów wskazujących tryb uzyskiwania pozwoleń przez banki tkanek i komórek. W proponowanej nowelizacji zapisy art. 26 i 27 ulegają znacznym zmianom rozszerzeniom, zgodnie z wymaganiami dyrektywy UE. Uzasadnione jest zatem stwierdzenie, że przepisy te (w przeciwieństwie do aktualnie obowiązujących) są nadmiernie restrykcyjne i szczegółowe, jeśli miałyby być zastosowane do podmiotów przeszczepiających narządy. Ponadto określenie użyte w obowiązującym (i niezmienianym nowelizacją) art. 36 ust. 3. „do udzielenia pozwolenia (...) stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 i art. 27 (...)”, będzie budziło trudności interpretacyjne, a rozszerzające traktowanie proponowanych nowelizacją zapisów art. 26 i art. 27 będą stawić nadmierne wymagania dla ośrodków niebędących bankami tkanek i komórek. W tej sytuacji proponujemy wprowadzenie odrębnych zapisów dwóch artykułów) dotyczących warunków i trybu uzyskiwania pozwolenia przez podmioty pobierające, przechowujące i przeszczepiające komórki, tkanki i narządy (a zatem ośrodki przeszczepiające komórki krwiotwórcze (szpik) i ośrodki przeszczepiające narządy. Proponowane nowe brzmienie przepisów dodanych celem realizacji wyżej opisanego celu:</p> <p>Art. 36b</p> <p>1. Czynności, o których mowa w art. 36, są wykonywane przez</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Proponowana zmiana wykracza poza zakres implementacji dyrektyw. Dodatkowe, bardziej szczegółowe wymagania, zostały ujęte w art. 26 i 27 tylko dla podmiotów prowadzących działalność przywózową i jako takie nie znajdują zastosowania dla podmiotów leczniczych ubiegających się o pozwolenia na podst. art. 36.</p>

ośrodek transplantacyjny po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.

2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, ośrodek transplantacyjny składa do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant”.

3. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant”, po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną.

4. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres pięciu lat.

5. Ośrodek transplantacyjny uzyskuje pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten ośrodek przepisów ustawy, informowanie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji Poltransplant o powstałych zmianach w podmiocie leczniczym w zakresie informacji podanych we wniosku o udzielenie pozwolenia, rejestrowanie istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych a także przestrzegania zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29;

2) posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom fachowym i sanitarnym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 36 ust. 7;

3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29.

6. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:

1) informację o liczbie pracowników i ich kwalifikacjach;

2) opinię właściwego państwowego inspektora sanitarnego o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 36 ust. 7;

3) wykaz pomieszczeń i urządzeń;

4) strukturę organizacyjną ośrodka transplantacyjnego;

5) zakresy czynności pracowników ośrodka transplantacyjnego;

6) przewidywany zakres działalności ośrodka transplantacyjnego;
7) wykaz podmiotów, którym ośrodek transplantacyjny będzie zlecał dokonywanie czynności, które wpływają na jakość i bezpieczeństwo komórek, tkanek i narządów, oraz szczegółowe określenie zleczanych czynności wraz z kopiami umów zawartych z tymi podmiotami.

7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się również imiona i nazwiska osób odpowiedzialnych, o których mowa w ust. 5 pkt 1, zwanej dalej "osobami odpowiedzialnymi".

8. W przypadku gdy osoby odpowiedzialne są czasowo zastępowane przez inną osobę, ośrodek transplantacyjny niezwłocznie przekazuje imię i nazwisko tej osoby Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant” i informuje o dacie rozpoczęcia pełnienia obowiązków przez tę osobę.

Art. 36c

1. Ośrodki transplantacyjne informują niezwłocznie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant” o wszelkich zmianach danych, o których mowa w art. 36b ust. 5-8.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny, czy:

1) ośrodek transplantacyjny ubiegający się o pozwolenie, o którym mowa w art. 36 ust. 1a,

spełnia warunki wymagane do jego uzyskania;

2) podmioty, o których mowa w art. 36b ust. 6 pkt 7, spełniają w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z ośrodkiem transplantacyjnym wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 36 ust. 7.

3. Ocena, o której mowa w ust. 2, jest dokonywana na podstawie raportu pokontrolnego, sporządzonego po przeprowadzeniu kontroli w celu stwierdzenia, czy ośrodek transplantacyjny ubiegający się o pozwolenie, o którym mowa w art. 36 ust. 1a, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, jeżeli:

1) ośrodek transplantacyjny przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia, o

			<p>Którym mowa w art. 36 ust. 1a;</p> <p>2) ośrodek transplantacyjny uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą;</p> <p>3) podmioty, o których mowa w art. 36b ust. 6 pkt. 7, nie spełniają wymagań określonych w odrębnych przepisach w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z ośrodkiem transplantacyjnym, lub</p> <p>4) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 36 ust. 6 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie odrębnych przepisów.</p> <p>5. Udzielenie pozwolenia, odmowa udzielenia pozwolenia oraz cofnięcie pozwolenia, o którym mowa w art. 36 ust. 1a, następuje w drodze decyzji administracyjnej. Decyzja o cofnięciu pozwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu.</p>	
142.	Poltransplant	art. 46 (p)	<p>W naszej opinii niewłaściwa jest zmiana art. 46, który proponuje karanie wyłącznie kierownika podmiotu leczniczego, w którym dokonywane byłyby pobrania i przeszczepienia komórek, tkanek i narządów, bez posiadanego pozwolenia. Osoba ta, nie zawsze może mieć wiedzę i możliwość sprawdzenia (np. będąc na urlopie wypoczynkowym), czy w tym podmiocie nie są dokonywane czynności, na które podmiot nie posiada pozwolenia. Jednocześnie, zmiana ta prowadzi do usunięcia przepisu, który uznaje za czyn karalny wykonywanie czynności transplantacyjnych bez pozwolenia, a więc nielegalnie (w domyśle także przeszczepów pochodzących z przestępstwa), więc uczestnictwo w szeroko rozumianym handlu narządami. Taka zmiana przepisu art. 46 czyni bezkarnymi osoby dokonujące takich czynów (lekarzy, pielęgniarki etc.), bezpośrednich sprawców, a składa odpowiedzialność na kierownika podmiotu leczniczego, który nie musiał mieć wiedzy o tym, że takie czynności były w jego podmiocie wykonane (i np. po powrocie z urlopu złożył w tej sprawie doniesienie do organów ścigania). W naszej opinii należy pozostawić art. 46 w obecnym brzmieniu, dostosują jego zapisy do pozostałego tekstu nowelizacji o określenie „zastosowanie u ludzi, w tym przeszczepienie”. Właściwe byłoby także rozszerzenie zapisu o kierownika podmiotu leczniczego, zakładając że posiadał wiedzę o takich nieprawidłowościach.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Dodano art. 46 ust. 1, w którym odpowiedzialność za pobieranie, przeszczepianie, stosowanie u ludzi wbrew przepisom ustawy, w tym bez wymaganego, pozwolenia poniesie każdy, kto faktycznie dokonuje tych czynności. Kierownik podmiotu leczniczego także powinien ponieść odpowiedzialność, gdyż to na nim spoczywa ciężar zarządu and podmiotem leczniczym.</p>
143.	WIM	art. 2	<p>W art. dodano numerację ustępu (Art. 2.1) - treść artykułu zawiera kolejne punkty słownika. Natomiast nie zawarto informacji w kolejnych ustępach. Zatem numer ustępu nie jest konieczny.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>
144.	WIM		<p>Uwagi tej samej treści zostały zgłoszone przez Ministerstwo Obrony Narodowej. Patrz pkt. 158-167.</p>	

145.	Medigen	art. 2 ust. 1 pkt 32 i 52 (p)	<p>„Zastosowanie u ludzi” a „przeszczepienie”. Projekt zakłada wprowadzenie zmianę definicji „zastosowania u ludzi” i wprowadzenie definicji przeszczepienia i poszczególnych jego rodzajów. Przede wszystkim należy zauważyć, że uzasadnienie projektu w ogóle nie wyjaśnia motywów ani ratio legis tej zmiany. Zmienioną definicję „zastosowania u ludzi” zawiera projektowany art. 2 pkt 52, zakłada ona że pojęcie przeszczepiania zawiera się w pojęciu „zastosowania u ludzi”. Oznacza to przyjęcie przez ustawodawcę, że istnieje potrzeba rozróżnienia tych pojęć biorąc pod uwagę pojęcia używane w nowelizowanej ustawie i podlegające zakresowi regulacji nowelizowanej ustawy. Powstaje więc zasadnicze pytanie, jakie zdaniem projektodawcy, na gruncie ustawy której pojęcia podlegają tu definiowaniu, istnieją inne rodzaje „zastosowania u ludzi”, tkanek, narządów i komórek, oprócz przeszczepienia, które podlegają regulacji nowelizowanej ustawy - poza oczywiście zastosowaniem pozaustrojowym, objętym już definicją „zastosowania u ludzi”. Zmiany te wydają się tyle istotne, że wymagają rozważenia i wyjaśnienia w uzasadnieniu projektu. Podkreślić należy, że nie wynikają one z treści dyrektyw objętych tu transpozycją.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Uzasadnienie jak w pkt. 47.</p>
146.	Medigen	Art. 2 ust. 1 pkt. 33-36 (p)	<p>Wprowadzenie natomiast szeregu definicji różnego rodzaju przeszczepień również nie znajduje celowości na gruncie przepisów ustawy nowelizacyjnej i ustawy nowelizowanej, ponieważ w nich nie występują. Występują natomiast pojęcia „pobrania autologicznego” i „pobrania allogenicznego” (projektowany art. 31 a ust. 2 pkt 7), niezdefiniowane w przepisach ustawy nowelizującej i nowelizowanej. Zauważyć tu należy, że przepisy dyrektywy 2004/23/WE zawierają natomiast definicje zastosowania autologicznego i allogenicznego (art. 3 lit. p i q) nie wdrożone do obowiązującej ustawy, również przedmiotową nowelizacją. Niezależnie od powyższego, definicja przeszczepienia izogenicznego dla zachowania odrębności od zamierzonej, jak się wydaje przez projektodawcę, od definicji pojęcia przeszczepienia autologicznego, wymaga dodania na końcu zastrzeżenia „innego niż dawca”, w przeciwnym razie jest jedynie rodzajem przeszczepienia autologicznego. Definicja przeszczepienia autologicznego natomiast poprzez użycie wyrażenia „w obrębie” zakłada, że przedmiot przeszczepienia autologicznego (tkanki, komórki narządy) nie opuszcza fizycznych granic organizmu pacjenta, co odbiega od rzeczywistości.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z definiowania przeszczepienia izogenicznego i ksenogenicznego. Przeszczepienie autologiczne – z definicji samego przeszczepienia wynika, że jest to proces przeniesienia komórek, tkanek lub narządów od jednej osoby do drugiej. W definicji przeszczepienia autologicznego wskazano jedynie, że to przeniesienie odbywa się w obrębie tego samego człowieka, czyli u jednej osoby. Do definicji przeszczepienia allogenicznego i autologicznego dodano, że definicja dotyczy też zastosowania.</p>
147.	Medigen	art. 2 ust. 1 pkt 10 (p)	<p>Definicja dystrybucji - „przeszczepienia lub zastosowania u ludzi”. Skoro przeszczepienie jest rodzajem zastosowania u ludzi, wyodrębnianie w tej definicji „przeszczepienia” jest zbędnym powtórzeniem. Podobna praktyka przyjęta jest w szeregu pozostałych przepisów ustawy nowelizującej.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Uzasadnienie jak w pkt 47.</p>

148.	Medigen	art. 2 ust. 1 pkt 33 (p)	Definicja przeszczepienia allogenicznego. Rozróżnienie pojęć „spokrewniony” i „niespokrewniony” na gruncie tej definicji jest zbędne, ponieważ brak jest innych kategorii dawców niż dawca spokrewniony albo niespokrewniony.	Uwaga nieuwzględniona. Jest też dawca, który jest jednocześnie biorcą. Taka definicja ma za zadanie wyraźnie odróżnić przeszczepianie/stosowanie allogeniczne od autologicznego.
149.	Medigen	art. 2 ust. 1 pkt 38 (p)	Definicja przywozu. Dla zachowania klarowności przepisu proponuje się następujące brzmienie: „Przywóz - przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: a) narządów do przeszczepienia, b) tkanek i komórek pochodzących z państw członkowskich Unii Europejskiej przeznaczonych do zastosowania u ludzi” - w przeciwnym razie niejasne jest czy atrybut pochodzenia przypisany jest tkankom i komórkom, czy też ludziom; natomiast pojęcie przeszczepiania zawiera się w pojęciu „zastosowania u ludzi”, jego wyodrębnianie nie znajduje więc uzasadnienia.	Uwaga uwzględniona.
150.	Medigen	art. 26 (p)	Pojęcie „wyznaczenia” jest nieznaną Kpa, należy tu mówić o pełnomocniku, ewentualnie pełnomocniku do doręczeń.	Uwaga nieuwzględniona. Wyznaczenie osoby do kontaktu, nie musi następować na podstawie przepisów KPA. Z istoty tego przepisu nie wynika, że osoba wyznaczona do kontaktu musi być jednocześnie pełnomocnikiem, może chodzić np. o osobę odpowiedzialną lub kierownika.
151.	Medigen	art. 26 ust. 5 (p)	Wymienianie w tym przepisie poświadczenia przez notariusza za zgodność z oryginałem jest zbędne, jako że moc urzędową nadają mu już przepisy prawa o notariacie.	Uwaga uwzględniona.
152.	Medigen	art. 26 ust. 6 pkt 2	W przepisie w miejsce transportu właściwsze jest użycie definiowanego już w projekcie pojęcia dystrybucji.	Uwaga nieuwzględniona. Dla zachowania spójności terminologicznej z ustawą w zakresie nieobjętym nowelizacją konieczne jest utrzymanie definicji dystrybucji.
153.	Medigen	art. 26 ust. 7	Wskazane jest doprecyzowanie, nie pozostawiające wątpliwości, że osoba zastępująca osobę odpowiedzialną pełni obowiązki osoby odpowiedzialnej, poprzez następującą zmianę.... pełnienia obowiązków osoby odpowiedzialnej przez tę osobę.	Uwaga uwzględniona.
154.	Medigen	art. 26 ust. 10	Należy określić początek biegu terminu, jak np. w ust. 11.	Uwaga uwzględniona. Dodano „od dnia jego przydzielenia”.
155.	Medigen	art. 26 ust. 12	Wprowadzanie dodatkowej instytucji świadectwa jest zbędne. Dyrektywa posługuje się pojęciem świadectwa w znaczeniu pozwolenia, zaś na podstawie przepisów KPA decyzję o pozwoleniu należy zawsze stronie doręczyć. Należy raczej zdefiniować składniki pozwolenia, tak aby decyzje administracyjne o pozwoleniach na działalność przywózową odpowiadały swoją treścią wymogom dyrektywy.	Uwaga nieuwzględniona. Dyrektywa 2015/566 wyraźnie wskazuje na obowiązek wydawania świadectwa (art. 3 ust. 1 zd. 2). Dodatkowo, wskazuje łączniki nr II jakie dane powinny znajdować się przedmiotowym świadectwie

156.	Medigen	art. 26 ust. 13 pkt 2	Forma dokonana użyta w słowie „dokonano pobrania” oznacza, że pozwolenie można wydać tylko jeśli w państwie trzecim już dokonano pobrania materiału mającego być przedmiotem przywozu - wydaje się to przystawać raczej do zgody na jednorazowy przywóz.	Uwaga uwzględniona.
157.	Medigen	art. 26 ust. 13 pkt 3 lit. d	Należy doprecyzować, o jakie pozwolenia chodzi. Niejasne jest również, czemu z punktu widzenia zasady proporcjonalności, służy taki wymóg.	Uwaga nieuwzględniona. Z projektowanych przepisów wynika, że świadectwo wydaje się dla pozwolenia na prowadzenie działalności przywozowej art. 26 ust. 11. Dane dotyczące tego właśnie pozwolenia powinny znaleźć się na świadectwie. Wymóg wskazania nr pozwolenia wynika bezpośrednio z dyrektywy 2015/566 załącznik nr II pkt 3.1.
158.	Medigen	art. 26 ust. 13 pkt 3 lit. g	Co oznacza pojęcie „w zastępstwie”, czy jest to instytucja inna niż upoważnienie z art. 268a Kpa? Czemu służyłoby jej wprowadzenie? Ponadto art. 268a Kpa mówi tylko o „pracowniku obsługującym organ”, czemu służy wyodrębnienie tu pojęcia „urzędnika”? W ocenie opiniującego należy przepis przeredagować z uwzględnieniem regulacji kodeksowej.	Uwaga częściowo uwzględniona. Zrezygnowano punktu, mówiącego o działaniu w zastępstwie. Utrzymano podział na pracowników i urzędników, co wynika z regulacji dotyczących pełnienia służby cywilnej, gdzie można być zatrudnionym, jako urzędnik lub pracownik.
159.	Medigen	art. 26 ust. 14	Co oznacza równorzędność norm jakości obowiązujących w UE? Jaki związek ma ten składnik wytycznych z treścią wzoru świadectwa?	Uwaga nieuwzględniona. Równorzędności norm jakości obowiązujących w Unii Europejskiej odnosi się do zakresu danych na podstawie, których MZ udziela pozwolenia i w konsekwencji wydaje świadectwo. Posiadanie ww. świadectwa jest zatem dowodem, że jednostka, która się nim posługuje spełnia normy jakości obowiązujące w UE, równorzędne dla wszystkich państw członkowskich.
160.	Medigen	art. 27 ust. 1	Adresat tej normy powinien być wyrażony w liczbie pojedynczej.	Uwaga uwzględniona.
161.	Medigen	art. 27 ust. 1c	Przepis nasuwa szereg wątpliwości co do statusu poprzedniego (posiadanego w momencie zajścia istotnej zmiany w działalności przywozowej) pozwolenia, tj.: czy przepis ten oznacza że należy uzyskać nowe pozwolenie które uchyla poprzednie z mocy prawa, czy też będzie ono uchylane decyzją o wydaniu nowego pozwolenia, czy też wreszcie stanowić ma odrębne pozwolenia istniejące w obrocie prawnym obok poprzednio posiadanego pozwolenia.	Uwaga częściowo uwzględniona. Działalność przywozowa prowadzona przez bank tkanek i komórek, w zakresie udzielanego przez MZ pozwolenia, dotyczy konkretnego rodzaju tkanek i komórek oraz konkretnego dostawcy z państwa trzeciego. Bank ma zatem swobodę podejmowania tej działalności tylko w takim zakresie. Zmiana rodzaju sprowadzanych tkanek i komórek lub dostawcy z państwa trzeciego musi zatem wiązać się w koniecznością uzyskania nowego pozwolenia. Jeżeli bank zaprzestaje prowadzenia działalności w zakresie konkretnego rodzaju tkanek i komórek lub od konkretnego dostawcy, to pozwolenie takie stanie się bezprzedmiotowe i jako takie ulegnie wygaśnięciu. Jeżeli jednak bank będzie

				<p>chciał prowadzić dodatkowo działalność w nowym zakresie, to wtedy w obrocie prawnym funkcjonować będą dwa niezależne pozwolenia.</p> <p>W przypadku tych dwóch przesłanek konieczne jest zatem utrzymanie obowiązku uzyskania nowego pozwolenia.</p> <p>W przypadku innych istotnych zmian, w tym działań podejmowanych w państwach trzecich, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo przywożonych tkanek lub komórek, zmiany te będą pisemnie zatwierdzane przez KCBTiK.</p> <p>Przepis otrzymał brzmienie: „1e. Każda istotna zmiana danych dotycząca działalności przywózowej prowadzonej przez bank tkanek i komórek, obejmująca rodzaj przywożonych tkanek lub komórek lub dostawców z państw trzecich wymaga uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, na prowadzenie tej działalności.</p> <p>1f. Inne istotne zmiany, dotyczące w szczególności, działań podejmowanych w państwach trzecich, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo przywożonych tkanek lub komórek, podlegają pisemnemu zatwierdzeniu przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek</p>
162.	Medigen	art. 31 a	Wyrażenie „lub podwykonawcami” jest zbędne. Zakazanie wielości podwykonawców wymagałoby jasnego tego wyrażenia w ustawie	Uwaga uwzględniona.
163.	Medigen	art. 31 a ust. 4	Skoro wykorzystanie następuje w organizmie człowieka należy użyć zdefiniowanego pojęcia „przeszczepienia” w miejsce niezdefiniowanego w nowelizacji ani ustawie nowelizowanej pojęcia „wykorzystanie”.	Uwaga uwzględniona.
164.	Medigen	art. 35 ust. 1a	Przepis wymaga skorelowania z projektowanym art. 31 a ust. 2 pkt 2 — skoro kompetencja ministra właściwego do spraw zdrowia do przeprowadzenia kontroli u dostawcy z państwa trzeciego jest ograniczona przesłanką uzyskania wniosku właściwego organu państwa członkowskiego UE, dlatego analogicznie nie jest ograniczony obowiązek co do treści umowy z dostawcą z państwa trzeciego nałożony na banki tkanek i komórek w art. 31 a ust. 2 pkt 2 - do tego przepisu należy wprowadzić co najmniej odesłanie do art. 35 ust. 1 a, tak aby jasne było, że chodzi o tę samą kompetencję kontrolną.	Uwaga nieuwzględniona. Nie chodzi o tę samą kompetencję kontrolną. Art. 35 ust. 1a odnosi się do kontroli polskich banków tkanek i komórek w zakresie prowadzonej działalności przywózowej. Natomiast art. 31a ust. 2 pkt 2 dotyczy kontroli MZ u dostawcy z państwa trzeciego.
165.	Medigen	art. 43	Wymienianie w tym przepisie „przeszczepienia” jest zbędne, skoro jest rodzajem „zastosowania u ludzi”.	Uwaga uwzględniona. Uzasadnienie jak w pkt 47.
166.	Medigen	art. 46	Przepis budzi wątpliwości. Zgodnie z art. 8 Kodeksu karnego występki można popełnić nieumyślnie, jeżeli ustawa tak stanowi. Art. 46 nie wprowadza przesłanki nieumyślności dla odpowiedzialności karnej. Zgodnie z art. 9 Kodeksu karnego „Czyn zabroniony popełniony jest	Uwaga nieuwzględniona. W ocenie projektodawcy nie jest zasadnym karanie kierownika podmiotu leczniczego, także gdy działał nieumyślnie.

			<p>umyślnie, jeżeli sprawca ma zamiar jego popełnienia, to jest chce go popełnić albo przewidując możliwość jego popełnienia, na to się godzi. (...)</p> <p>Czyn zabroniony popełniony jest nieumyślnie, jeżeli sprawca nie mając zamiaru jego popełnienia, popełnia go jednak na skutek niezachowania ostrożności wymaganej w danych okolicznościach, mimo że możliwość popełnienia tego czynu przewidywał albo mógł przewidzieć." Wobec tego kierownik podmiotu leczniczego będzie odpowiadał jedynie w przypadku umyślnego popełnienia czynu zabronionego. Z uwagi na powagę regulowanej materii, należy rozważyć wprowadzenie uprzywilejowanego typu przestępstwa w postaci nieumyślnej.</p>	<p>Na kierownika spoczywa obowiązek uzyskania stosownego pozwolenia, jeżeli jednostka dokonuje czynności w tym zakresie (ma obowiązek znać przepisy w tym zakresie) i tylko ich świadome naruszenie podlegać będzie penalizacji.</p>
167.	Medigen	przejściowy art. 3	<p>Dotyczący pozwoleń, wydaje się być zbędny, gdyż nowelizacja nie zmienia zakresu pozwoleń obecnie będących w obrocie, a wprowadza jedynie dodatkowy rodzaj działalności nim regulowanej, z punktu widzenia zasady proporcjonalności wskazane jest określenie w uzasadnieniu projektu; na jakiego rodzaju toczące się postępowania nowelizowane przepisy wpłynęłyby w braku przepisu przejściowego.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Zmienia się zakres informacji, jakie należy wskazać i załączyć do wniosku o uzyskanie pozwolenia. Istotnym jest zatem podkreślenie, że wnioski procedowane przed wejściem w życie nowelizacji podlegają reżimowi prawnemu ustawy zmienianej.</p>
168.	Medigen	OSR	<p>A. OSR projektu nie uwzględni wpływu nowelizacji na działalność medycznych laboratoriów diagnostycznych, części których nowelizacja dotyka z uwagi na regulację art. 37b nowelizacji.</p> <p>B. Ocena skutków finansowych projektu jest znacznie zawyżona. Wstępne badanie rynku wykazało koszt niższy o ponad 2 mln zł. (6,972 mln zł v. 4, 712 mln zł).</p> <p>C. Przy założeniu maksymalnym konfiguracji sprzętowej na 10 lat (2 x serwer, 4 x PC, 4 x drukarki etykiet, 2 x czytniki) oraz wsparciu 10-cio letnim koszt dla pojedynczego wdrożenia wynosi: 109 593,00 zł (brutto). Łączny koszt wdrożenia i eksploatacji szacuje się na 4 712 499,00 zł dla 43 placówek na 10 lat.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniana.</p> <p>A. Medyczne laboratoria zostały zwolnione z konieczności nadawania SEC-u, w związku z czym nie ma potrzeby ujmować ich w kalkulacji w OSR.</p> <p>B i C kalkulacja została opracowana na podstawie pozyskanych danych z lat wcześniejszych.</p>
169.	KRT		<p>Uwagi tej samej treści zostały wcześniej zgłoszone.</p> <ul style="list-style-type: none"> - prof. Ewa Guzki-Makaruk (uwagi 41-42) – patrz pkt. 2-3; - prof. Marian Klinger (uwaga 5) – patrz pkt 11; - prof. Dariusz Wołowicz (uwaga 26) – patrz pkt 41; - KCBTIK (uwagi 1-4, 6-15, 17-40) – patrz pkt. 46-82. 	
170.	NIL (po terminie)		<p>Naczelna Rada Lekarska, po analizie wniesionych do projektu uwag wskazuje, że projekt nie uwzględnia odrębności pracy nad materiałami biologicznymi w ramach niekomercyjnych badań naukowych z wykorzystaniem komórek. W związku z powyższym należy rozważyć wyłączenie spod obowiązku uzyskania pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia działalności realizowanej przez podmioty lecznicze, które w ramach pracy naukowej prowadzonej przez jednostki uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym lub instytutami badawczymi,</p>	<p>Uwaga wpłynęła po terminie.</p>

			<p>polegającej na pobieraniu komórek i tkanek w celu przeprowadzenia przeszczepu autologicznego, po uzyskaniu zgody właściwej komisji bioetycznej i pod jej nadzorem. Podkreślić należy, że w zakresie wykorzystania komórek i tkanek ludzkich do wytwarzania z nich produktów leczniczych, przepisy dotyczące przeszczepów powinny być stosowane jedynie na etapie pobrania materiału. Wobec powyższego należy w art. 1 ust. 2 ustawy dodać pkt 3 w brzmieniu: „3) przetwarzania tkanek i komórek ludzkich w celach związanych z wytwarzaniem produktów leczniczych oraz przechowywania i dystrybucji tych produktów.”</p>	
171.	NIL (po terminie)	art. 16c ust. 4	<p>Dodatkowo należy zmienić treść ustawy poprzez nadanie mu następującego brzmienia: „4. Pracami zespołu kwalifikującego biorców narządów kieruje wyznaczony przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 1, lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej. Pracami zespołu kwalifikującego biorców komórek hematopoetycznych szpiku kieruje lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej, hematologii, onkologii lub hematologii dziecięcej.” Należy również rozważyć celowość wyłączenia dawców przeszczepów autologicznych z zakresu dyspozycji art. 22 ustawy tj. regulacji dotyczącej uzyskania tytułu Dawcy Przeszczepu lub Zasłużony Dawca Przeszczepu.</p>	Uwaga wpłynęła po terminie.
172.	NIL (po terminie)	art. 2 ust. 1 pkt 1 (p)	<p>w art. 1 pkt 1 w projektowanej treści wyrazy „przywozu i wywozu” należy zastąpić wyrazami „przywozu, wywozu”; oraz konsekwentnie używać tego sformułowania w dalszej części aktu prawnego.</p>	Uwaga wpłynęła po terminie.
173.	NIL (po terminie)	art. 2 ust. 1 pkt 2	<p>Wyrazy „przeznaczonych do przeszczepiania lub zastosowania u ludzi” należy zastąpić wyrazami „przeznaczonych do zastosowania u ludzi, w tym przeszczepiania”, oraz konsekwentnie używać tego sformułowania w dalszej części aktu prawnego;</p>	Uwaga wpłynęła po terminie.
174.	NIL (po terminie)	art. 2 ust. 1 pkt 5	<p>Wyrazy „zwłoki ludzkie” zastąpić wyrazami „osoba zmarła”;</p>	Uwaga wpłynęła po terminie.
175.	NIL (po terminie)	art. 2 ust. 1 pkt 13	<p>Wyraz „prowadzące” należy zastąpić wyrazem „prowadzącą”, a wyraz „powodujące” należy zastąpić wyrazem „powodującą”;</p>	Uwaga wpłynęła po terminie.
176.	NIL (po terminie)	art. 2 ust. 1 pkt 14	<p>W projektowanej treści użyto wyrazu „pobrania” podczas gdy Dyrektywa 2015/565/WE posługuje się terminem „donation”, który może być tłumaczony jako „oddanie” lub „donacja” ew. „dawstwo”, ale nie jako „pobranie”. Należy rozważyć wprowadzenie w całym akcie prawnym terminologii odpowiadającej treści wdrażanych regulacji europejskich;</p>	Uwaga wpłynęła po terminie.
177.	NIL (po terminie)	art. 2 ust. 1 pkt 16	<p>W projektowanej treści wyrazy „kod banku tkanek i komórek Unii Europejskiej” należy zastąpić wyrazami „unijny kod banku tkanek i komórek”;</p>	Uwaga wpłynęła po terminie.

178.	NIL (po terminie)	art. 2 ust. 1 pkt 18	W projektowanej treści powinien otrzymać brzmienie: „18) komórki - pojedyncza komórka lub grupa komórek nie powiązanych ze sobą substancją międzykomórkową;”;	Uwaga wpłynęła po terminie.
179.	NIL (po terminie)	art. 2 ust. 1 pkt 19	W projektowanej treści powinien otrzymać brzmienie: „19) konserwowanie - zastosowanie odczynników chemicznych, zmian w warunkach środowiskowych lub innych środków podczas przetwarzania w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek, tkanek lub narządów;”;	Uwaga wpłynęła po terminie.
180.	NIL (po terminie)	art. 2 ust. 1 pkt 22	W projektowanej treści powinien otrzymać brzmienie: „22) kryteria akceptacji - przyjęte limity ilościowe i jakościowe, ich zakresy lub inne ustalone wskaźniki kontrolowanych parametrów, na podstawie których podejmowana jest decyzja o uznaniu efektu danej czynności za akceptowalny;”;	Uwaga wpłynęła po terminie.
181.	NIL (po terminie)	art. 2 ust. 1 pkt 31	W projektowanej treści powinien otrzymać brzmienie: „31) przechowywanie - utrzymywanie komórek, tkanek lub narządów we właściwych i odpowiednio kontrolowanych warunkach do chwili ich zastosowania u ludzi, w tym przeszczepienia;”;	Uwaga wpłynęła po terminie.
182.	NIL (po terminie)	art. 2 ust. 1 pkt 37	W projektowanej treści art. 2 ust. 1 pkt 37 powinien otrzymać brzmienie: „37) przetwarzanie - wszelkie czynności związane z przygotowaniem, konserwowaniem i pakowaniem tkanek i komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi, w tym przeszczepienia z wyłączeniem procesów wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu przepisów Rozporządzenia (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004;”;	Uwaga wpłynęła po terminie.
183.	NIL (po terminie)	art. 2 ust. 1 pkt 46	W projektowanej treści powinien otrzymać brzmienie: „46) tkanki - wszystkie elementy składowe organizmu ludzkiego utworzone z komórek;”;	Uwaga wpłynęła po terminie.
184.	NIL (po terminie)	art. 2 ust. 1 pkt 52	W projektowanej treści powinien otrzymać brzmienie: „52) zastosowanie u ludzi - zastosowanie w celu leczniczym, w tym przeszczepienie tkanek lub komórek w organizmie biorcy, oraz zastosowanie pozaustrojowe tkanek lub komórek, z wyłączeniem zastosowania produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu przepisów Rozporządzenia(WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004;”;	Uwaga wpłynęła po terminie.
185.	NIL (po terminie)	art. 26 ust. 4	W projektowanej treści powinien otrzymać brzmienie: „4.Wniosek, o którym mowa w art. 26 ust. 1, zawiera: 1) dane dotyczące wnioskodawcy:	Uwaga wpłynęła po terminie.

			<p>a) nazwę (firmę) oraz adres siedziby podmiotu, w strukturze którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy,</p> <p>b) nazwę oraz adres siedziby banku tkanek i komórek,</p> <p>c) adres do korespondencji,</p> <p>d) inne, niż określone w lit. a-c informacje dotyczące wnioskodawcy obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> - określenie formy organizacyjno-prawnej, - Numer Identyfikacji Podatkowej, - numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli dotyczy, - numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jeżeli dotyczy, - wykaz posiadanych pozwoleń ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w ust. 1, jeżeli dotyczy, - określenie struktury organizacyjnej' <p>2) imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów w sprawie wniosku, jej numer telefonu i adres poczty elektronicznej;</p> <p>3) adres URL strony internetowej banku tkanek i komórek, jeżeli dotyczy;</p> <p>4) informację o liczbie osób określonych w ust. 3 pkt 1, ich kwalifikacjach</p> <p>1 zakresach czynności;</p> <p>5) wykaz pomieszczeń i urządzeń określonych w ust. 3 pkt 2;</p> <p>6) przewidywany szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek;</p> <p>7) wykaz podmiotów, którym bank tkanek i komórek, po uzyskaniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, będzie zlecał dokonywanie czynności, o których mowa w art. 31 oraz szczegółowe określenie zlecanych czynności;</p> <p>8) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej;</p> <p>5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:</p> <p>1) poświadczoną przez adwokata, radcę prawnego lub notariusza kopię opinii właściwego państwowego inspektora sanitarnego o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;</p> <p>2) poświadczone przez adwokata, radcę prawnego lub notariusza kopie umów zawartych z podmiotami, o których mowa w ust. 4 pkt 7;</p> <p>3) projekt systemu zapewniania jakości, o którym mowa w art. 29.”;</p>	
186.	NIL (po terminie)	art. 26 ust. 8	<p>W projektowanej treści powinien otrzymać brzmienie: „8- Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w terminie 10 dni od dnia, w którym decyzja o udzieleniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stała się ostateczna przekazuje do unijnego kompendium banków tkanek i</p>	Uwaga wpłynęła po terminie.

			<p>komórek dane dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) banku tkanek i komórek, <ol style="list-style-type: none"> a) nazwę (firmę), b) krajowy lub międzynarodowy kod, c) nazwę (firmę) podmiotu, w strukturze którego znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy, d) adres siedziby, e) dane kontaktowe, adres poczty elektronicznej, numer telefonu i numer faksu; 2) pozwolenia, o którym mowa w ust. 1: <ol style="list-style-type: none"> a) nazwę właściwego organu wydającego pozwolenie oraz nazwę krajowego organu odpowiedzialnego za prowadzenie unijnego kompendium banków tkanek i komórek, b) sposób przeprowadzenia kontroli, c) nazwę (firmę) posiadacza pozwolenia, d) rodzaje tkanek lub komórek, w odniesieniu do których wydano pozwolenie, e) rodzaje czynności, na wykonywanie których wydano pozwolenie, f) informację o udzielonym pozwoleniu, <p>i na tej podstawie przydziela bankowi tkanek i komórek niepowtarzalny numer na potrzeby jednolitego kodu europejskiego.”;</p>	
187.	NIL (po terminie)	art. 26 ust. 11	W konsekwencji zmiany z pkt 13 powyżej należy w art. 1 pkt 1 z projektowanej treści art. 26 wykreślić ust. 11;	Uwaga wpłynęła po terminie.
188.	NIL (po terminie)	art. 34 ust. 3 pkt 1 lit. f	Z projektowanej treści wyraz „oraz należy zastąpić wyrazami „w tym”;	Uwaga wpłynęła po terminie.
189.	NIL (po terminie)	art. 34 ust. 3 pkt 1 lit. g, h, i	W projektowane treści należy uzupełnić o wyrazy „jeżeli dotyczy”;	Uwaga wpłynęła po terminie.
190.	NIL (po terminie)	art. 43	W art. 1 pkt 12 w treści projektowane przepisu należy po wyrazie „tkanki” wykreślić przecinek.	Uwaga wpłynęła po terminie.
191.	Wojewoda Warmińsko-Mazurski (po terminie)		Przekazane zostały uwagi prof. W. Maksymowicza, które zostały już zgłoszone przez Uniwersytet Warmińsko – Mazurski. Patrz pkt. 146-152.	
192.	PSBTiK	art.2 ust. 1 pkt 15	<p>Proponujemy wykreślić sformułowanie „etykieta ostateczna - ...mającym bezpośredni kontakt z tkankami lub komórkami dopuszczonymi do obiegu;”.</p> <p>Uzasadnienie: w niektórych przypadkach jak produkty ATMP, czyli hodowle komórkowe (np. chondrocytów), istnieją przeciwwskazania do etykietowania opakowań bezpośrednich, wynikające z technologii i ze względu na zagrożenia dla przeszczepu, tj. brak możliwości przygotowania</p>	Uwaga nieuwzględniona. Przepisy projektowanej ustawy nie będą miały zastosowania do ATMP. Patrz pkt 43.

			<p>etykiety sterylnej w pomieszczeniu typu „clean room” klasy B, a zwłaszcza w komorze laminarnej w klasie czystości A. Druk etykiet odbywa się w pomieszczeniach klasy C.</p> <p>Proponujemy ww. sformułowanie zmienić na: „Etykieta ostateczna – oznakowanie zawierające co najmniej sekwencję identyfikacyjną pobrania, umieszczane przez bank tkanek i komórek na pojemniku z przeszczepem dopuszczonym do dystrybucji;”.</p>	
193.	PSBTiK	art.2 ust. 1 pkt 15	<p>Po pkt. 15 - proponujemy dodać punkt brzmiący: „jednorazowy wywóz - wywóz tkanek lub komórek z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczonych dla zamierzonego biorcy dokonywane przez bank tkanek i komórek do dostawcy z państwa trzeciego;”.</p> <p>Uzasadnienie - w obecnej nowelizacji jest mowa jedynie o przywozie tkanek i komórek, a brak informacji n/t wywozu z terenu Rzeczypospolitej Polskiej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Uwaga zgłoszona przez RCKiK Katowice. Wykracza poza zakres regulacji dyrektyw.</p>
194.	PSBTiK	art.2 ust. 1 pkt 33	<p>Pkt. 33 - proponujemy zmienić na „przeszczepianie allogeniczne – przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów między osobnikami tego samego gatunku”.</p> <p>Uzasadnienie: uproszczenie zapisu.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Tak zdefiniowane pojęcie przeszczepienia allogenicznego, obejmowałoby w sobie również przeszczepienie autologiczne, gdzie dawca i biorca, czyli ta sama osoba, są jednocześnie osobnikami tego samego gatunku.</p>
195.	PSBTiK	art. 2 ust. 1 pkt 35	<p>Pkt. 35 - proponujemy zmienić na „przeszczepianie izogeniczne – przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od dawcy do biorcy identycznego genetycznie z dawcą - dotyczy bliźniąt jednojajowych”.</p> <p>Uzasadnienie: uproszczenie zapisu.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. W projektowanej nowelizacji zrezygnowano z definiowania przeszczepiania izogenicznego.</p>
196.	PSBTiK	art.2 ust. 1 pkt 36	<p>Pkt. 36 - proponujemy zmienić na „przeszczepianie ksenogeniczne – przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od zwierząt”.</p> <p>Uzasadnienie: uproszczenie zapisu.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. W projektowanej nowelizacji zrezygnowano z definiowania przeszczepiania ksenogenicznego.</p>
197.	PSBTiK	art.2	<p>Proponujemy dodać pkt. oznaczający definicję „wywóz” oraz „działalności wywozowej”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Proponowana zmiana wykracza poza zakres regulacji dyrektyw, których implementacja jest przedmiotem projektowanej nowelizacji.</p>
198.	PSBTiK	art.25	<p>Proponujemy dodać zapis: „...lub prowadzenia działalności przywozowej i/lub wywozowej tkanek i komórek...”.</p> <p>Uzasadnienie: brak w projekcie definicji wywozu oraz działalności wywozowej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Proponowana zmiana wykracza poza zakres regulacji dyrektyw, których implementacja jest przedmiotem projektowanej nowelizacji.</p>
199.	PSBTiK	art. 26 ust. 3 pkt 3	<p>- proponujemy dodać zapis: „posiada projekt systemu zapewnienia jakości...” - tak jest w obecnej ustawie.</p> <p>Uzasadnienie: wymóg posiadania systemu jakości, jak jest proponowane, a nie projektu systemu jakości - jak było, stawia wnioskujący o pozwolenie</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>

			bank tkanek i komórek w trudnej sytuacji wdrożenia kompletnego systemu zapewnienia jakości przed rozpoczęciem działalności i uzyskaniem pozwolenia Ministra Zdrowia.	
200.	PSBTiK	art. 26 ust. 3 pkt 5	Proponujemy zmienić istniejący zapis na: „poświadczony przez kierownika banku tkanek lub komórek kopie umów zawartych z podmiotami o których mowa w ust.4 pkt. 7”. Uzasadnienie: wymóg poświadczenie przez adwokata, radcę prawnego lub notariusza wydaje się być zbyt restrykcyjny i podniesie koszt przygotowania przeszczepów.	Uwaga uwzględniona.
201.	PSBTiK	art. 26 ust. 9	Obecne sformułowanie jest niezrozumiałe, proponujemy wykreślić. Uzasadnienie: bank tkanek i komórek w obecnych zapisach jest zobowiązany do stosowania niepowtarzalnego numeru pobrania - donacji, stąd przydzielanie oddzielnych numerów banków tkanek i komórek odpowiadające liczbie stosowanych systemów przydzielania jest skomplikowane. Brak definicji co to jest system przydzielania.	Uwaga nieuwzględniona. Uwaga zgłoszona już przez RCKiK Katowice. Dyrektywa 2015/565 art. 10b ust. 2 pkt a.
202.	PSBTiK	art. 27. ust. 1	Proponujemy zmienić istniejący zapis na: „... o których mowa w art. 26 ust. 4-7”. Uzasadnienie: proponowany przez ustawodawcę zakres ust.4-11 zawiera ust. od 8 do 11, które dotyczą Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, a nie banku tkanek i komórek.	Uwaga uwzględniona.
203.	PSBTiK	Art. 34 ust. 3 pkt 1 lit. f	Proponujemy wykreślić i zastąpić zapisem: „wyniki badań diagnostycznych wymagane dla dawców tkanek i komórek zgodnie z Dyrektywą Komisji 2006/17/UE z dnia 8 lutego 2006 r. oraz Dyrektywą Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r.”. Uzasadnienie: proponowany przez ustawodawcę zapis i przywołanie art. 2 pkt. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U.2013.947 z późn. zm.) powoduje rozszerzenie wyników badań diagnostycznych na wszelkie „biologiczne czynniki chorobotwórcze”, a nie jak jest wymagane w ww. dyrektywach.	Uwaga częściowo uwzględniona. Wyraźnie wskazano, że chodzi jedynie o badania diagnostyczne mające na celu wykrycie przeciwwskazań do zostanie dawcą. Przepis zredagowano, także, że czynniki chorobotwórcze badane są też tylko w tym zakresie.
204.	PSBTiK	art. 34 ust. 3 pkt 1 lit. g, h, i	Proponuję dopisać: „...lub komórek, jeżeli dotyczy”. Uzasadnienie: nie dotyczy np. przeszczepów biostatycznych.	Uwaga uwzględniona.
205.	PSBTiK	art. 34 ust. 3 pkt 3 lit. g, h, i	Proponujemy zmienić na: „informacje, czy tkanki lub komórki są poddane kwarantannie, karencji, czy dopuszczono je do dystrybucji”. Uzasadnienie: proponowane zapisy winny być zgodne z nomenklaturę Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek (tekst jednolity Dz.U.2015.967).	Uwaga uwzględniona.
206.	PSBTiK	art. 37b ust. 2 pkt 2 lit. b	Wydaje się być sprzeczny z ust. 4 pkt. 1a,b,3 i 5. Uzasadnienie: konieczności nadawania jednolitego kodu europejskiego winny być zwolnione jedynie narządy oraz komórki i tkanki przywożone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach, jak stanowi	Uwaga uwzględniona.

			zapis art. 36b ust.2 pkt. 1 i 2.	
207.	PSBTiK	art. 37b ust. 4 pkt 2	<p>Proponujemy zmienić na zapis: „...potwierdzenie przez osobę odpowiedzialną banku tkanek i komórek albo kierownika podmiotu leczniczego...”.</p> <p>Uzasadnienie: zgodnie z obowiązującym prawem osoba odpowiedzialna, a nie kierownik banku tkanek i komórek jest odpowiedzialna za procedury, zwłaszcza zmiany sekwencji identyfikacyjnej pobrania.</p>	Uwaga uwzględniona.
208.	PSBTiK	art. 37b ust. 4 pkt 4	<p>Proponujemy wykreślić od: „...w odniesieniu do których nie określono daty ważności, datą ważności jest najpóźniej termin 00000000 przed ich dystrybucją do celów zastosowania u ludzi”.</p> <p>Uzasadnienie: niezrozumiały termin 00000000 przed ich dystrybucją.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Zapis taki wynika bezpośrednio z dyrektywy 2015/565 (art. 10b ust. 1 pkt e).
209.	PSBTiK	art. 37e pkt 2	<p>Wydaje się być sprzeczny z ust. 4 pkt. 1a, b, 3 i 5.</p> <p>Uzasadnienie: z konieczności nadawania jednolitego kodu europejskiego winny być zwolnione jedynie narządy oraz komórki i tkanki przywożone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach, jak stanowi zapis art.36b ust.2 pkt. 1 i 2.</p>	Uwaga uwzględniona.
210.	PSBTiK	art. 46	<p>Art. 46 - proponujemy pozostawić w dotychczasowym brzmieniu ustawy, tj.: „Kto bez wymaganego pozwolenia, pobiera komórkę, tkankę lub narząd w celu ich przeszczepienia albo je przeszczepia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3”.</p> <p>Uzasadnienie: proponowany zapis zmian, że tylko „Kierownik podmiotu leczniczego w którym bez wymaganego pozwolenia...podlega karze...”wydaje się ograniczać penalizację tylko do kierownika podmiotu leczniczego. Obecne zapisy art.36 ust.1 pkt. 3 stanowią, że np. pobieranie komórek i tkanek ze zwłok ludzkich może być prowadzone oprócz podmiotów leczniczych także w zakładach medycyny sądowej, zakładach anatomii patologicznej uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, medycznych jednostkach badawczo - rozwojowych i zakładach pogrzebowych posiadających salę sekcyjną, które niekoniecznie muszą być podmiotami leczniczymi, dlatego lepsze wydają się być obecne zapisy.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Art. 36 ust. 1a wskazuje, że pozwolenie MZ nie jest wymagane przy pobieraniu komórek i tkanek ze zwłok. Zgodnie z tym przepisem pozwolenie wymagane jest tylko w przypadkach, gdy podmiotem realizującym czynności transplantacyjne jest podmiot leczniczy (ust. 1 pkt 1, 4 i 5). W związku z tym w projektowanym przepisie, który mówi o pobieraniu bez wymaganego pozwolenia, osobą odpowiedzialną będzie kierownik podmiotu leczniczego.
211.	Porozumienie Zielonogórskie (po terminie)	art. 37b ust. 2 pkt 4 ppkt 4	Termin „00000000” należy zastąpić właściwym.	Uwaga zgłoszona po terminie.
212.	Science Pharma		Proponuje się ograniczenie zakresu obowiązywania ustawy w odniesieniu do wytwarzania produktów zawierających komórki lub tkanki ludzkie regulowanych przez inne przepisy. Zmiana uzasadniona jest przez art. 2 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i	Uwaga częściowo uwzględniona. Patrz pkt 43.

dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, zgodnie z którym Jeżeli produkty te są objęte innymi dyrektywami, niniejsza dyrektywa ma zastosowanie wyłącznie do ich oddawania, pobierania i testowania”. Uwaga ta odnosi się w szczególności do produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej zawierających komórki lub tkanki ludzkie. Wymaga zaznaczenia, że art. 3 rozporządzenia 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, zawiera analogiczne przepisy, jak omawiane uregulowania dyrektywy 2004/23/WE, wskazując, że w przypadku takich produktów przepisy transplantacyjne winny odnosić się wyłącznie do etapów oddawania, pobierania i testowania komórek lub tkanek. W pkt. 14 preambuły rozporządzenia dotyczącym tej kwestii wyraźnie zaznaczono, że „pozostałe aspekty objęte są niniejszym rozporządzeniem”. Rozporządzenie winno być stosowane bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich UE/EOG1. Proponuje się ograniczenie zakresu obowiązywania ustawy w odniesieniu do wytwarzania produktów zawierających komórki lub tkanki ludzkie regulowanych przez inne przepisy. Zmiana uzasadniona jest przez art. 2 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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, zgodnie z którym Jeżeli produkty te są objęte innymi dyrektywami, niniejsza dyrektywa ma zastosowanie wyłącznie do ich oddawania, pobierania i testowania”. Uwaga ta odnosi się w szczególności do produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej zawierających komórki lub tkanki ludzkie. Wymaga zaznaczenia, że art. 3 rozporządzenia 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, zawiera analogiczne przepisy, jak omawiane uregulowania dyrektywy 2004/23/WE, wskazując, że w przypadku takich produktów przepisy transplantacyjne winny odnosić się wyłącznie do etapów oddawania, pobierania i testowania komórek lub tkanek. W pkt. 14 preambuły rozporządzenia dotyczącym tej kwestii wyraźnie zaznaczono, że „pozostałe aspekty objęte są niniejszym rozporządzeniem”. Rozporządzenie winno być stosowane bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich UE/EOG począwszy od dnia 30 grudnia 2008 r., jednak brak dotychczasowego przeniesienia tych przepisów do nowelizowanej ustawy stwarzał poważne problemy interpretacyjne. W art. 1 ustawy proponuje się zatem wprowadzić ust. 2a

		<p>w następującym brzmieniu: 2a. W odniesieniu do produktów leczniczych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne zawierających komórki lub tkanki ludzkie, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121), przepisy ustawy stosuje się wyłącznie w odniesieniu do oddawania, pobierania i testowania tych komórek lub tkanek. Wymaga zaznaczenia, że brak pełnego przeniesienia przepisów unijnych do polskiego porządku prawnego rodzi szereg poważnych problemów interpretacyjnych odnośnie obowiązku spełniania przez polskie podmioty przepisów nowelizowanej ustawy w zakresie wykraczającym poza uregulowania rozporządzenia 1394/2007. W tym kontekście należy podkreślić, brak jest uzasadnienia, by przepisy ustawy, w tym obowiązek posiadania pozwoleń, o których mowa w art. 25 (m.in. na gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie lub dystrybucję tkanek i komórek), art. 36 ust. 1 pkt 5 (na przeszczepianie) lub art. 37 (na testowanie) odnosiły się także do wytwórców produktów leczniczych. Na tych ostatnich ciąży bowiem obowiązek posiadania zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 38 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (lub zgody na podjęcie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o której mowa w art. 38a ustawy Prawo farmaceutyczne). W szczególności należy wskazać, że brak jest uzasadnienia, by laboratoria wykonujące kontrole w ramach wytwarzania produktów leczniczych zawierających komórki lub tkanki ludzkie musiały posiadać jednocześnie zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych w zakresie badań kontroli jakości, pozwolenie na testowanie komórek na podstawie art. 37 ustawy oraz status laboratorium diagnostycznego (co z kolei w większości przypadków wiąże się z koniecznością uzyskania statusu podmiotu leczniczego; por. niżej).</p>	
213.	Science Pharma	<p>Wątpliwości budzi brak odrębnego uregulowania w ustawie tkanek i komórek stosowanych do autoprzeszczepu w ramach jednego zabiegu chirurgicznego. Należy zaznaczyć, że zgodnie z art. 2 ust. 2(a) dyrektywy 2004/23/WE produkty takie są wyłączone z zakresu obowiązywania dyrektywy. W pkt. 8 preambuły wyjaśniono to tym, że „zagadnienia jakości i bezpieczeństwa związane z tym procesem są zupełnie odmienne”. W art. 1 ust. 2 proponuje się zatem dodanie pkt. 3 w następującym brzmieniu: „3) pobierania, przetwarzania i przeszczepiania tkanek i komórek sosowanych do przeszczepiania autologicznego w ramach jednego zabiegu</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. W projektowanej ustawie wskazano, w art. 1 ust. 1 pkt 3, że do wytwarzania produktów medycznych terapii zaawansowanej przepisy ustawy mają zastosowanie jedynie w zakresie: donacji, pobierania, gromadzenia, testowania i dopuszczania do obiegu tkanek i komórek.</p>

			<p>chirurgicznego, z wyłączeniem komórek i tkanek ludzkich, o których mowa w ust. 2a.</p> <p>Uwaga: odwołanie do proponowanego w pkt. 1 niniejszych uwag ust. 2a jest konieczne w celu objęcia przepisami ustawy etapów oddawania, pobierania i testowania komórek i tkanek, jeżeli będą one wykorzystane do wytwarzania produktów leczniczych (niezależnie od tego czy, te produkty będą zastosowane w ramach jednego zabiegu chirurgicznego czy nie). W kontekście powyższego na uwagę zasługują regulacje brytyjskiej agencji Human Tissue Authority dotyczące zakresu działań mieszczących się z pojęciu tzw. „single surgical procedure”. Zgodnie z nimi przetwarzanie w ramach jednego zabiegu chirurgicznego uważa się czynności prowadzone w tym samym pomieszczeniu, co pobieranie komórek lub w „adjoining preparation room, subject to the same aseptic standards to where the single surgical procedure is being carried out”.</p>	
214.	Science Pharma	art. 37	<p>Niezależnie od powyższego wątpliwości budzi art. 37 ustawy nakładający obowiązek prowadzenia czynności w zakresie testowania komórek, tkanek i narządów wyłącznie w medycznych laboratoriach diagnostycznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej. Wymaga podkreślenia, że wymóg ten – zwłaszcza odnoszący się do wszelkich czynności w zakresie testowania - nie znajduje podstaw w przepisach unijnych, w tym w szczególności w dyrektywie 2004/23/WE. Należy wskazać, że zakres działań laboratoriów diagnostycznych (tak, jak określono je w art. 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej) jest zasadniczo odmienny od czynności kontrolnych dotyczących komórek, tkanek lub narządów, w tym kontroli przeprowadzanych na etapie przetwarzania komórek, tkanek lub narządów. Na uwagę zasługuje także fakt, że stosownie do art. 17 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej uzyskanie statusu laboratorium diagnostycznego wiąże się z koniecznością uprzedniego uzyskania statusu podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (chyba że laboratorium jest jednostką organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, instytutu badawczego albo uczelni medycznej). To zaś nakłada na podmioty zajmujące się testowaniem komórek, tkanek i narządów, w tym także banki tkanek i komórek (posiadające pozwolenie wydane w oparciu o art. 26 ustawy), obowiązek posiadania nieuzasadnionej liczby pozwoleń. W ocenie SciencePharma kwalifikacje pracowników, a także wyposażenie i urządzenia wymagane do odpowiedniego prowadzenia badań kontrolnych komórek, tkanek i narządów powinny być weryfikowane na etapie udzielania pozwoleń wydawanych na podstawie art. 26 ustawy. Wnioskuję się zatem o uchylenie art. 37 ustawy w całości z jednoczesnym włączeniem</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Proponowana zmiana wykracza poza zakres implementacji dyrektyw.</p> <p>Dodatkowo, podjęto rozmowy z Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych w sprawie zakresu testowania z art. 37, w wyniku, której uzyskano jednoznaczna odpowiedź, że wszelkie czynności testowania, nawet materiału biologicznego znajdującego się w banku są czynności diagnostyki laboratoryjnej i mogą być wykonywane jedynie w medycznym laboratorium diagnostycznym</p>

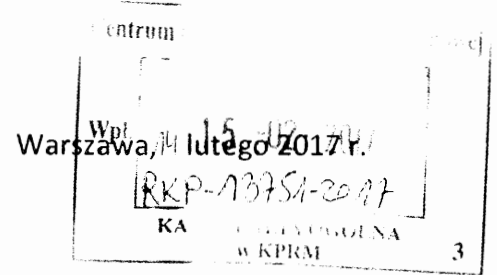
			czynności testowania do zakresu art. 25 ustawy (oraz pozwoleń wydawanych na podstawie art. 26) lub ewentualnie o precyzyjne określenie wąskiego zakresu wysoce specjalistycznych badań komórek, tkanek lub narządów, w odniesieniu do których laboratoria wykonujące takie badania powinny mieć status medycznego laboratorium diagnostycznego.	
215.	Science Pharma	art. 25	W art. 25 ustawy wskazane jest doprecyzowanie, że pozwolenie na przechowywanie tkanek i komórek wymagane jest od podmiotów przechowujących tkanki lub komórki przez okres dłuższy niż 48 godzin. Obecne ogólne określenie budzi wątpliwości interpretacyjne odnośnie stosowalności omawianego artykułu do podmiotów zaangażowanych jedynie w bardzo krótkie przechowywanie tkanek lub komórek, np. w czasie ich transportu. Proponowane rozwiązanie polegające na określeniu obowiązku posiadania pozwolenia na przechowywanie przez podmioty przechowujące komórki lub tkanki przez okres dłuższy niż 48 godzin jest oparte na uregulowaniach brytyjskich.	Uwaga nieuwzględniona. Proponowana zmiana wykracza poza zakres implementacji dyrektyw.
216.	Science Pharma	art. 2 ust. 1 pkt 52	Wprowadzenie w art. 2 ust. 1 pkt 52 definicji „zastosowania u ludzi”, które to pojęcie ma obejmować przeszczepianie tkanek i komórek, prowadzić będzie do wątpliwości interpretacyjnych odnośnie stosowalności licznych przepisów ustawy dotyczących „przeszczepiania”, których zmiana nie została przewidziana w omawianym projekcie noweli. Przykładem są wymagania art. 36 ust. 1 pkt 5 ustawy nakładające obowiązek posiadania pozwolenia na wykonywanie czynności w zakresie „przeszczepiania”; nie będzie bowiem jasne, czy zastosowanie tkanek i komórek u ludzi inne niż przeszczepianie, także wymagać będzie posiadania pozwolenia. Biorąc pod uwagę fakt, że termin „przeszczepianie” stosowany jest wielokrotnie w całej ustawie, wydaje się wskazane takie ustalenie definicji tego pojęcia podanej w pkt. 32, by w odniesieniu do komórek i tkanek obejmowała ona także zastosowania niebędące stricte przeszczepianiem (a nie, że pojęcie „zastosowania komórek i tkanek” obejmuje także „przeszczepianie”). Pod kątem określenia pojęcia „zastosowania u ludzi” korzystne wydaje się skorzystanie z definicji zamieszczonej podanej w art. 3 dyrektywy 2004/23/WE, tj.: „zastosowanie tkanek lub komórek na lub w ciele odbiorcy ludzkiego, oraz zastosowanie pozaustrojowe”. Na uwagę zasługuje tu wyraźne wskazanie, że komórki mogą być zastosowane także „na ciele” biorcy. Proponuje się zatem następującą zmianę definicji „przeszczepiania”, z jednoczesnym niepodawaniem osobnej definicji „zastosowania u ludzi”: 32) przeszczepianie - proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego poprzez przeniesienie komórki, tkanki lub narządu od dawcy do ciała biorcy; przez przeszczepianie rozumie się również	Uwaga uwzględniona.

			wszelkie zastosowanie tkanek lub komórek na lub w ciele biorcy, w tym zastosowanie pozaustrojowe; Jeżeli jednak definicja „zastosowania u ludzi” miałaby obejmować przeszczepianie (tak jak zaproponowano to w projekcie nowelizacji), to wówczas konieczna będzie rewizja i - w odpowiednich miejscach dostosowanie - przepisów ustawy dotyczących przeszczepiania, których zmiana nie została przewidziana w przedstawionym do konsultacji projekcie. Niezależnie od finalnego rozwiązania nie wydaje się konieczne zaznaczenie w definicji „biorcy” (podanej w pkt. 3), że jest nią osoba, u której przeszczepiono lub zastosowano komórki, skoro pojęcie „zastosowania” obejmować będzie „przeszczepianie” (wg projektu) lub na odwrót (wg proponowanej zmiany).	
217.	Science Pharma		Niezależnie od powyższego, w proponowanej w art. 2 ust. 1 pkt 52 definicji „zastosowania u ludzi” poważne wątpliwości budzi określenie „w celu leczniczym”. Wydaje się może to prowadzić do istotnych rozbieżności interpretacyjnych odnośnie obejmowania przez tę definicję zastosowania w ludzi w celach innych niż strictly lecznicze, np. w celach kosmetycznych. Analogiczne uwagi dotyczą podanych w pkt. 3 i 30 definicji „biorcy” oraz „pobierania”. Zmiany definicji „zastosowania u ludzi” oraz „biorcy” zależne są od rozważań opisanych powyżej. W odniesieniu do definicji „pobierania” proponowana jest następująca zmiana: 30) pobieranie - czynności, w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskiwane w szczególności w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych;	Uwaga nieuwzględniona. W ocenie projektodawcy zastosowanie tkanek i komórek ma być ograniczone do celów leczniczych, w tym zakresie będzie regulowane projektowaną ustawą. Definicja pobierania ma na celu opisywać jedynie czynność bez względu na cel jej wykonania, który określają dalsze przepisy ustawy.
218.	Science Pharma		Pozostałe drobne uwagi: a) Zgodnie z omawianym projektem nowelizacji w art. 2 ustawy ma być tylko jeden ustęp, zatem nie jest konieczne jego wyodrębnienie (jako ust. 1). b) W art. 2 proponuje się dodanie definicji „kwarantanny” (zamieszczonej w art. 3 dyrektywy 2004/23/WE. c) Poza tym, w art. 2 proponuje się następujące drobne zmiany redakcyjne: - definicja podana w pkt. 18 powinna odnosić się do „komórki”, a nie „komórek”, - definicja podana w pkt. 28 powinna odnosić się do „państwa członkowskiego Unii Europejskiej”, a nie „państwa członkowskiego UE” (w celu dostosowania do terminologii stosowanej w nowelizacji oraz w samej ustawie); analogiczna zmiana jest proponowana w art. 27 ust. 3a w brzmieniu nadanym nowelizacją. d) Zdanie „Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela na okres pięciu lat minister właściwy do spraw zdrowia” proponuje się przenieść z art. 26 ust. 2 ustawy (wg proponowanego brzmienia) do osobnego ustępu. e) W art. 26 ust. 4 pkt 7 proponuje się następującą zmianę	Uwagi nieuwzględnione. Projektowane przepisy zostały preredagowane w związku ze ogłoszeniem innych uwag.

			<p>7) wykaz podmiotów, którym bank tkanek i komórek, po uzyskaniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, będzie zlecał dokonywanie czynności, o których mowa w art. 31 oraz szczegółowe określenie zlecanych czynności wraz z poświadczonymi przez adwokata, radcę prawnego lub notariusza kopiami umów zawartych z tymi podmiotami; Jednocześnie proponuje się usunąć ust. 5 pkt 2 (wg proponowanego brzmienia).</p>	
--	--	--	--	--



KPRM



Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.1162.2016 / 12 / MM

dot.: RM-10-17-17 z 10.02.2017 r.

Pani
Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Do wiadomości:
Pan Konstanty Radziwiłł
Minister Zdrowia

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej

Na podstawie art. 16 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rejestr określony w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwany dalej „rejestrem”, prowadzi się w systemie teleinformatycznym.

§ 2. 1. Rejestr zawiera:

- 1) karty danych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 2) karty danych krwi pępowinowej;
- 3) dokumentację procedur doboru dawcy i jednostek krwi pępowinowej z zasobów rejestru.

2. Wydruki dokumentacji procedur doboru dawcy i jednostek krwi pępowinowej z zasobów rejestru przechowuje się w postaci papierowej.

§ 3. 1. Przekazywanie danych do rejestru następuje drogą elektroniczną.

2. Dane przesyłane drogą elektroniczną muszą zostać oznakowane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zapewniający bezpieczeństwo przesyłanych danych.

§ 4. 1. Wpisu danych do rejestru dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Wpis w rejestrze nie może zostać usunięty.

3. Rejestr musi posiadać zabezpieczenia uniemożliwiające usunięcie danych wprowadzonych poprzednio, podczas czynności aktualizacji bądź wykreślenia danych dawcy z rejestru.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

4. Rejestr powinien umożliwić ocenę wyników przeszczepienia lub zastosowania u ludzi.

§ 5. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, prowadząc rejestr, jest obowiązane przechowywać dane gromadzone w rejestrze w sposób zapewniający ochronę danych osobowych dawcy przed osobami nieuprawnionymi lub ich zniszczeniem.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym pod dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 16 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu prowadzenia rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, którego celem jest umożliwienie dokonania przeszczepień szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej od dawców niespokrewnionych.

Rozporządzenie określa zasady prowadzenia rejestru, wskazuje jakie dane są w nim gromadzone oraz procedury gwarantujące ochronę danych osobowych dawcy przed osobami nieuprawnionymi lub ich zniszczeniem. Uwzględniono w nich konieczność zapewnienia jakości i bezpieczeństwa pobierania, przeszczepienia i stosowania u ludzi oraz możliwość prowadzenia rejestru w postaci elektronicznej.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

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, z późn. zm.).

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie

Na podstawie art. 17 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób i tryb tworzenia i prowadzenia krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, zwanej dalej „listą”;
- 2) kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru potencjalnego biorcy;
- 3) sposób informowania potencjalnych biorców o kolejności wpisu na listę.

§ 2. 1. Listę prowadzi się w formie pisemnej i w postaci elektronicznej.

2. Lista obejmuje potencjalnych biorców zakwalifikowanych do przeszczepienia:

- 1) nerki;
- 2) nerki i trzustki;
- 3) trzustki;
- 4) wątroby;
- 5) serca;
- 6) płuca;
- 7) komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej;
- 8) regenerujących się komórek innych niż szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, w szczególności:
 - a) oka,
 - b) trzustki,
 - c) przytarczyc,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

- d) wątroby,
- e) chrząstki stawowej,
- f) mięśniowych,
- g) naskórka.

§ 3. 1. Potencjalny biorca zakwalifikowany do przeszczepienia może być zgłoszony na listę tylko przez lekarza kierującego zespołem, o którym mowa w art. 16c ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”.

2. Potencjalnego biorcę zakwalifikowanego do przeszczepienia Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, zwane dalej „Centrum”, wpisuje na listę w odniesieniu do danego rodzaju komórek, tkanek lub narządów, określonych w § 2 ust. 2, do których przeszczepienia ten potencjalny biorca został zakwalifikowany.

3. Centrum nie wpisuje na listę potencjalnego biorcy zakwalifikowanego do przeszczepienia, jeżeli został on uprzednio wpisany na listę w odniesieniu do tego samego rodzaju komórek, tkanek lub narządów, określonych w § 2 ust. 2.

4. O zaistnieniu przypadku, o którym mowa w ust. 3, Centrum niezwłocznie powiadamia lekarza, który zgłasza wpisanego już na listę potencjalnego biorcę zakwalifikowanego do przeszczepienia.

5. Wpisu na listę potencjalnego biorcy zakwalifikowanego do przeszczepienia dokonuje się niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1.

§ 4. 1. Zgłoszenia, o którym mowa w § 3 ust. 1, dokonuje się przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.

2. Zgłoszenie, o którym mowa w § 3 ust. 1, przesyłane drogą elektroniczną musi zostać oznakowane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zapewniać bezpieczeństwo przesyłanych danych.

3. System teleinformatyczny, za którego pomocą jest przesyłane zgłoszenie, o którym mowa w § 3 ust. 1, musi posiadać odpowiedni poziom bezpieczeństwa przed utratą danych oraz dostępem osób nieuprawnionych.

4. Do przetwarzania danych osobowych stosuje się wysoki poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym, w rozumieniu przepisów w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych

i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych.

§ 5. 1. Wpisu danych na listę dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Wpis na liście nie może zostać usunięty.

3. W przypadku gdy potencjalnemu biorcy wykonano przeszczepienie, jego dane wykreśla się z listy i przenosi się do archiwum listy.

4. Dane zgromadzone w archiwum listy przechowuje się przez okres 30 lat od dnia wykonania przeszczepienia, w sposób zabezpieczający przed dostępem osób nieuprawnionych.

5. Oprogramowanie listy prowadzonej w postaci elektronicznej musi umożliwiać aktualizację danych w sposób pozwalający na:

- 1) identyfikację czasu aktualizacji i danych osoby dokonującej aktualizacji;
- 2) odtworzenie danych sprzed aktualizacji;
- 3) identyfikację danych i źródła ich pochodzenia.

6. Oprogramowanie listy prowadzonej w postaci elektronicznej musi posiadać zabezpieczenia uniemożliwiające usunięcie poprzednio wprowadzonych danych podczas czynności aktualizacji lub wykreślenia z listy, o którym mowa w ust. 3.

7. Na liście prowadzonej w formie pisemnej aktualizacja musi być dokonywana w sposób czytelny, z podaniem daty dokonania aktualizacji oraz z czytelnym podpisem osoby, która jej dokonała.

8. Lista prowadzona w formie pisemnej musi być zabezpieczona przed dostępem osób nieuprawnionych.

9. Przetwarzanie danych osobowych na liście ustala się na wysokim poziomie bezpieczeństwa.

§ 6. Informację o wprowadzeniu na listę danych potencjalnego biorcy zakwalifikowanego do przeszczepienia, dacie oraz kolejności wpisu na listę Centrum przesyła niezwłocznie przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną do:

- 1) lekarza dokonującego zgłoszenia, o którym mowa w § 3 ust. 1;
- 2) potencjalnego biorcy.

§ 7. 1. Wybór potencjalnego biorcy narządu z listy koordynuje Centrum poprzez:

- 1) przyjmowanie z zakładów opieki zdrowotnej informacji o możliwości pobrania narządów w celu przeszczepienia po stwierdzeniu śmierci mózgu albo nieodwracalnego zatrzymania krążenia;
- 2) niezwłoczne informowanie zakładów opieki zdrowotnej dokonujących przeszczepień narządów o każdym przypadku możliwości pobrania narządów w celu przeszczepienia po stwierdzeniu śmierci mózgu albo nieodwracalnego zatrzymania krążenia;
- 3) przekazywanie zakładom opieki zdrowotnej dokonujących przeszczepień narządów danych osobowych i informacji medycznych o potencjalnym dawcy narządów.

2. Wybór potencjalnego biorcy szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub krwi pępowinowej z listy koordynuje Centrum poprzez:

- 1) przeszukanie krajowych lub zagranicznych rejestrów potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 2) przeszukanie krajowych lub zagranicznych rejestrów komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej;
- 3) zlecenie medycznemu laboratorium diagnostycznemu doboru szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej.

3. Wyboru potencjalnego biorcy z listy dokonuje się w oparciu o następujące kryteria medyczne:

- 1) pilność przeszczepienia;
- 2) wykluczenie albo dopuszczenie niezgodności immunologicznej między potencjalnym dawcą a potencjalnym biorcą;
- 3) dobór anatomiczny potencjalnego dawcy i potencjalnego biorcy;
- 4) wiek potencjalnego dawcy i potencjalnego biorcy;
- 5) przewidywane efekty przeszczepienia;
- 6) czas oczekiwania na przeszczepienie;
- 7) aktualny stan zdrowia potencjalnego biorcy.

4. Wyboru z listy potencjalnego biorcy narządu, według kolejności wpisu na listę, dokonuje lekarz wyznaczony przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej dokonującego przeszczepień narządów, w porozumieniu z Centrum.

5. Wyboru potencjalnego biorcy narządu, z pominięciem kolejności wpisu na listę, dokonuje lekarz, o którym mowa w ust. 4, po stwierdzeniu, że potencjalny biorca jest w stanie bezpośredniego zagrożenia życia.

§ 8. Wyboru z listy potencjalnego biorcy szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub krwi pępowinowej dokonuje lekarz prowadzący postępowanie lecznicze potencjalnego biorcy, wyznaczony przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonuje się przeszczepienia komórek krwiotwórczych szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, lub komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej.

§ 9. Zakład opieki zdrowotnej, który dokonał przeszczepienia narządu, szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub krwi pępowinowej, przesyła niezwłocznie do ośrodka kwalifikującego do przeszczepienia oraz do Centrum szczegółowy protokół wyboru potencjalnego biorcy z listy wraz z uzasadnieniem.

§ 10. 1. Wyboru potencjalnego biorcy regenerujących się komórek innych niż szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, o których mowa w § 2 ust. 2 pkt 8, dokonuje lekarz wyznaczony przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonuje się przeszczepień tych komórek, według kolejności wpisu na listę.

2. Zakład opieki zdrowotnej, który dokonał przeszczepienia komórek, o których mowa w ust. 1, przesyła niezwłocznie do ośrodka kwalifikującego do przeszczepienia oraz do Centrum szczegółowy protokół wyboru potencjalnego biorcy z listy wraz z uzasadnieniem.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 17 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposobu i trybu tworzenia i prowadzenia krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie,
 - 2) kryteriów medycznych i sposobu dokonywania wyboru potencjalnego biorcy,
 - 3) sposobu informowania potencjalnych biorców o kolejności wpisu na listę
- przy jednoczesnym uwzględnieniu aktualnego stanu wiedzy medycznej i zachowania równego dostępu do zabiegu przeszczepienia oraz możliwości prowadzenia listy w postaci elektronicznej.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

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, z późn. zm.).

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie prowadzenia krajowego rejestru przeszczepień

Na podstawie art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Krajowy rejestr przeszczepień składający się z księgi rejestrowej i kartotek, zwany dalej „rejestrem”, prowadzi się w formie pisemnej i w postaci elektronicznej.

2. Kartoteka składa się z części dotyczących przeszczepienia:

- 1) nerki oraz nerki i trzustki;
- 2) wątroby;
- 3) serca;
- 4) płuca;
- 5) allogenicznych komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej.

§ 2. 1. Przekazywanie danych do rejestru następuje przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.

2. Dane przesyłane drogą elektroniczną muszą zostać oznakowane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zapewniający bezpieczeństwo przesyłanych danych.

§ 3. 1. Wpisu danych do rejestru dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Wpis w rejestrze nie może zostać usunięty.

3. Rejestr prowadzony w postaci elektronicznej musi umożliwiać aktualizację danych w sposób umożliwiający identyfikację czasu i danych osoby dokonującej aktualizacji

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

i umożliwiające odtworzenie danych sprzed aktualizacji oraz identyfikację ich właściwego źródła pochodzenia.

4. Rejestr prowadzony w postaci elektronicznej musi posiadać zabezpieczenia uniemożliwiające usunięcie danych wprowadzonych poprzednio, podczas czynności aktualizacji bądź wykreślenia z rejestru.

5. W rejestrze prowadzonym w formie pisemnej aktualizacja musi być dokonywana w sposób czytelny z podaniem daty dokonania tej aktualizacji oraz czytelnym podpisem osoby jej dokonującej.

§ 4. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, prowadząc rejestr, jest obowiązane przechowywać dane gromadzone w rejestrze w sposób zapewniający ochronę danych osobowych biorcy przed osobami nieuprawnionymi lub ich zniszczeniem.

§ 5. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” dokonuje corocznej analizy danych, o których mowa w art. 18 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, i wyniki tej oceny przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej do dnia 31 marca następnego roku kalendarzowego.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym pod dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 17 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposobu i trybu tworzenia i prowadzenia krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie,
 - 2) kryteriów medycznych i sposobu dokonywania wyboru potencjalnego biorcy,
 - 3) sposobu informowania potencjalnych biorców o kolejności wpisu na listę
- przy jednoczesnym uwzględnieniu konieczności oceny wyników przeszczepienia oraz możliwości prowadzenia rejestru w postaci elektronicznej.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

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, z późn. zm.).

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie odznak „Dawca Przeszczepu” i „Zasłużony Dawca Przeszczepu”

Na podstawie art. 22 ust. 6 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzory legitymacji i odznak „Dawca Przeszczepu” i „Zasłużony Dawca Przeszczepu”;
- 2) sposób i tryb nadawania odznak, o których mowa w pkt 1;
- 3) sposób dokumentowania ilości pobrań dla celów nadania odznak, o których mowa w pkt 1.

§ 2. 1. Kierownik podmiotu leczniczego, w którym dokonano pobrania szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek, zawiadamia listem poleconym dawcę szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek o terminie i miejscu wręczenia odznaki „Dawca Przeszczepu” wraz z legitymacją.

2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, wysyła się nie później niż na 30 dni przed terminem wręczenia odznaki „Dawca Przeszczepu” wraz z legitymacją.

3. Kierownik podmiotu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, lub osoba przez niego upoważniona dokonuje wręczenia odznaki „Dawca Przeszczepu” wraz z legitymacją.

§ 3. 1. Wniosek Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” o nadanie odznaki „Zasłużony Dawca Przeszczepu” powinien zawierać następujące dane dotyczące pobrania od żywego dawcy:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę i miejsce urodzenia;
- 3) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

- 4) numer PESEL, jeżeli posiada;
- 5) datę i miejsce pobrania;
- 6) określenie narządu, szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek, które pobrano;
- 7) nazwę i adres podmiotu leczniczego, w którym dokonano pobrania;
- 8) imię i nazwisko lekarza, który dokonał pobrania.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się dokument wystawiony na podstawie dokumentacji medycznej osoby, której dotyczy wniosek, przez kierownika podmiotu leczniczego, w którym dokonano pobrania szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządu, określający datę i miejsce pobrania.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia listem poleconym osobę, której dotyczy wniosek, o którym mowa w ust. 1, o terminie i miejscu uroczystego wręczenia odznaki „Zasłużony Dawca Przeszczepu” wraz z legitymacją.

4. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 3, wysyła się nie później niż na 30 dni przed terminem uroczystego wręczenia odznaki „Zasłużony Dawca Przeszczepu” wraz z legitymacją.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia lub osoba przez niego upoważniona dokonuje uroczystego wręczenia odznaki „Zasłużony Dawca Przeszczepu” wraz z legitymacją.

6. Odznaka „Zasłużony Dawca Przeszczepu” wraz z legitymacją może być wydana osobie, której dotyczy wniosek, o którym mowa w ust. 1, lub osobie przez nią pisemnie upoważnionej, także po dniu uroczystego wręczenia odznaki.

7. W przypadku nieodebrania odznaki „Zasłużony Dawca Przeszczepu” wraz z legitymacją, pomimo dwukrotnego bezskutecznego zawiadomienia, o którym mowa w ust. 3, odznakę „Zasłużony Dawca Przeszczepu” wraz z legitymacją wysyła się do osoby, której dotyczy wniosek, o którym mowa w ust. 1, przesyłką poleconą za pośrednictwem operatora pocztowego.

8. Ewidencję osób, którym nadano odznakę „Zasłużony Dawca Przeszczepu”, prowadzi urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 4. 1. Odznaka „Dawca Przeszczepu” ma kształt koła o średnicy 20 mm i jest wykonana z metalu, w kolorze srebrnym. Na awersie odznaki znajduje się symboliczny wizerunek serca otoczony kolistym napisem „Dawca Przeszczepu”. Symboliczny wizerunek serca jest wypukły. Na rewersie odznaki jest umocowane zapięcie umożliwiające wpięcie do ubrania.

2. Wzór odznaki jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

3. Wzór legitymacji jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Odznaka „Zasłużony Dawca Przeszczepu” ma kształt koła o średnicy 20 mm i jest wykonana z metalu, w kolorze złotym. Na awersie odznaki znajduje się symboliczny wizerunek serca otoczony kolistym napisem „Zasłużony Dawca Przeszczepu”. Symboliczny wizerunek serca jest wypukły. Na rewersie odznaki jest umocowane zapięcie umożliwiające wpięcie do ubrania.

2. Wzór odznaki jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

3. Wzór legitymacji jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 6. Odznaki, o których mowa w § 4 i 5, mogą być nadane tej samej osobie tylko raz.

§ 7. 1. W razie zgubienia lub zniszczenia odznaki, o której mowa w § 4 lub 5, organ, który ją nadał, może, na wniosek osoby, której nadano odznakę, lub osoby przez nią upoważnionej, ponownie wydać odznakę za zwrotem kosztów jej wytworzenia.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio w przypadku zgubienia lub zniszczenia legitymacji stwierdzającej nadanie odznaki, z tym że wydanie wtórnego egzemplarza legitymacji następuje nieodpłatnie.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 22 ust. 6 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia sposobu i tryb nadawania odznaki „Dawca Przeszczepu” i „Zasłużony Dawca Przeszczepu” wraz ze sposobem dokumentowania ilości pobrań dla celów nadania tej odznaki oraz wzorów legitymacji i odznaki, przy jednoczesnym uwzględnieniu zakresu danych gromadzonych przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz w celu propagowania idei donacji tkanek, komórek i narządów.

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

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, z późn. zm.).

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wzoru świadectwa uzyskania pozwolenia na wykonywanie działalności
przywozowej**

Na podstawie art. 26 ust. 13 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór świadectwa uzyskania pozwolenia na wykonywanie działalności przywozowej, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. 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 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia (poz. ...)

WZÓR

ŚWIADECTWO UZYSKANIA POZWOLENIA NA WYKONYWANIE DZIAŁALNOŚCI PRZYWOZOWEJ NR						
1. Dane banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową						
1.1	Nazwa (firma)					
1.2	Europejski kod banku tkanek i komórek					
1.3	Adres siedziby					
1.4	Adres miejsca odbioru tkanek lub komórek					
1.5	Numer telefonu					
1.6	Adres poczty elektronicznej					
1.7	Adres URL strony internetowej					
2. Zakres działalności przywózowej						
2.1	Rodzaj przywożonych tkanek i komórek	Czynności podejmowane przez dostawcę z państwa trzeciego lub podwykonawcę*				Status pozwolenia**
		Pobieranie	Testowanie	Przetwarzanie	Konserwowanie	
2.2	Nazwa przywożonych tkanek lub komórek					

2.3	Warunki, którym podlega przywóz	
2.4	Państwo trzecie, w którym dokonano pobrania	
2.5	Państwo trzecie, w którym dokonano innych czynności	
2.6	Nazwa i państwo dostawcy z państwa trzeciego	
2.7	Państwo członkowskie UE, w którym ma nastąpić dystrybucja	
3. Pozwolenie Ministra Zdrowa		
3.1	Numer pozwolenia	
3.2	Podstawa prawna wydania pozwolenia	
3.3	Data wygaśnięcia pozwolenia	
3.4	Liczba pozwoleń udzielonych dotychczas bankowi tkanek i komórek	
3.5	Nazwa organu udzielającego pozwolenia	
3.6	Imię i nazwisko urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia	
3.7	Data wydania pozwolenia	

3.8	Pieczęć organu wydającego pozwolenie i podpis urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia	
-----	--	--

* Stosuje się następujące oznaczenia: dla dostawcy z państwa trzeciego: DP3, dla podwykonawcy dostawcy z państwa trzeciego: PW.

** stosuje się następujące oznaczenia: G – pozwolenie przyznane, S – pozwolenie zawieszone, R – pozwolenie odwołane, C – zaprzestanie działalności przywózowej.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 26 ust. 13 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru świadectwa uzyskania przez bank tkanek i komórek pozwolenia na wykonywanie działalności przywózowej.

Wskutek zmiany ustawy, banki tkanek i komórek będą mogły prowadzić działalność przywózową, czyli działalność polegającą na sprowadzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepiania lub zastosowania u ludzi, od dostawcy z państwa trzeciego na podstawie wydanego przez Ministra Zdrowia pozwolenia. Zasady prowadzenia działalności przywózowej wynikają z przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 56), zwanej dalej „dyrektywą 2015/566”. Dyrektywa nakłada obowiązek wydania bankowi tkanek i komórek świadectwa potwierdzającego uzyskanie pozwolenia na prowadzenie działalności przywózowej.

W ustawie, w art. 26 ust. 11, wskazano dane, jakie powinno zawierać przedmiotowe świadectwo. Powinno ono zawierać:

- 1) numer świadectwa;
- 2) dane banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową, w tym nazwę (firmę), europejski kod banku tkanek i komórek, adres siedziby, adres miejsca odbioru tkanek lub komórek dla dostawców, jeżeli różni się od adresu siedziby banku tkanek i komórek, numer telefonu, adres poczty elektronicznej, adres URL strony internetowej;
- 3) dane dotyczące zakresu działalności przywózowej, w tym rodzaj przywożonych tkanek lub komórek, nazwę przywożonych tkanek lub komórek, warunki, którym podlega przywóz, jeżeli dotyczy, określenie państwa trzeciego, w którym dokonuje się pobrania tkanek lub komórek, określenie państwa trzeciego, w którym dokonuje czynności innych niż pobranie tkanek lub komórek, nazwę dostawcy i państwo trzecie, z którego ma następować

przywóz, państwo członkowskie UE, w którym ma nastąpić dystrybucja, jeżeli dotyczy;

- 4) dane dotyczące pozwolenia Ministra Zdrowia, w tym numer pozwolenia, podstawę prawną wydania pozwolenia, datę wygaśnięcia pozwolenia, informację o liczbie do tej pory udzielonych bankowi tkanek i komórek pozwoleń, nazwę organu udzielającego pozwolenia, imię i nazwisko urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia, datę wydania pozwolenia oraz podpis urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia i pieczęć organu wydającego pozwolenie.

Rozporządzenie wejdzie w życie w dniu następnym po dniu ogłoszenia.

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, z późn zm.).

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru świadectwa uzyskania pozwolenia na wykonywanie działalności przywozowej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p>	<p>Data sporządzenia 09.02.2017 r.</p> <p>Źródło: Art. 26 ust. 13 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 26 ust. 13 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie określa wzór świadectwa uzyskania pozwolenia na wykonywanie działalności przywozowej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Banki tkanek i komórek będą mogły prowadzić działalność przywozową, czyli działalności polegającą na sprowadzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepiania lub zastosowania u ludzi, od dostawcy z państwa trzeciego na podstawie wydanego przez Ministra Zdrowia pozwolenia. Potwierdzenie uzyskania ww. pozwolenia będzie następowało w drodze wydania świadectwa wydawanego przez Ministra Zdrowia.

Przedmiotowe świadectwo zawierać będzie następujące dane:

- 1) numer świadectwa,
- 2) dane banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywozową, w tym nazwę (firmę), europejski kod banku tkanek i komórek, adres siedziby, adres miejsca odbioru tkanek lub komórek dla dostawców, jeżeli różni się od adresu siedziby banku tkanek i komórek, numer telefonu, adres poczty elektronicznej, adres URL strony internetowej,
- 3) dane dotyczące zakresu działalności przywozowej, w tym rodzaj przywożonych tkanek lub komórek, nazwę przywożonych tkanek lub komórek, warunki, którym podlega przywóz, jeżeli dotyczy, określenie państwa trzeciego, w którym dokonuje się pobrania tkanek lub komórek, określenie państwa trzeciego, w którym dokonuje czynności innych niż pobranie tkanek lub komórek, nazwę dostawcy i państwo trzecie, z którego ma następować przywóz, państwo członkowskie UE, w którym ma następować dystrybucja, jeżeli dotyczy,
- 4) dane dotyczące pozwolenia Ministra Zdrowia, w tym numer pozwolenia, podstawę prawną wydania pozwolenia, datę wygaśnięcia pozwolenia, informację o liczbie do tej pory udzielonych bankowi tkanek i komórek pozwoleń, nazwę organu udzielającego pozwolenia, imię i nazwisko urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia, datę wydania pozwolenia oraz podpis urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia i pieczęć organu wydającego pozwolenie.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak informacji.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu	
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
9. Wpływ na rynek pracy	
Nie dotyczy.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne: szkolnictwo wyższe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie w po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Nie dotyczy.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania
komórek, tkanek i narządów

Na podstawie art. 36 ust. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepiania lub stosowania u ludzi;
- 2) kwalifikacje zawodowe koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 3) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu, przeszczepianiu komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek;
- 4) szczegółowe zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, w zakresie pobierania, przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
- 5) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania lub zastosowania u ludzi.

§ 2. 1. Do pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są uprawnieni:

- 1) lekarz lub lekarz dentyista współpracujący z bankiem tkanek i komórek;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

2) członek zespołu pobierającego, o którym mowa w art. 36a ustawy, pod nadzorem kierownika tego zespołu.

2. Do pozyskiwania komórek i tkanek, o których mowa w art. 21 ustawy, w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, są uprawnieni:

- 1) lekarz lub lekarz dentyista współpracujący z bankiem tkanek i komórek;
- 2) położna lub pielęgniarka w zakresie swoich kompetencji zawodowych, współpracująca z bankiem tkanek i komórek i upoważniona przez lekarza lub lekarza dentyistę, o którym mowa w pkt 1, oraz dokonująca tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

3. Do pozyskiwania narządów, o których mowa w art. 21 ustawy, jest uprawniony lekarz, o którym mowa w § 5.

§ 3. 1. Do pobierania od żywych dawców komórek szpiku, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są uprawnieni:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie:
 - a) transplantologii klinicznej lub
 - b) hematologii, lub
 - c) onkologii klinicznej, lub
 - d) onkologii i hematologii dziecięcej;
- 2) lekarz odbywający specjalizację w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

2. Do pobierania od żywych dawców komórek krwi obwodowej, w tym komórek krwiotwórczych krwi obwodowej drogą aferezy z krwi obwodowej, w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są uprawnieni:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie:
 - a) transplantologii klinicznej lub
 - b) hematologii, lub
 - c) onkologii klinicznej, lub
 - d) onkologii i hematologii dziecięcej, lub
 - e) transfuzjologii klinicznej;
- 2) lekarz odbywający specjalizację w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem;

- 3) pielęgniarka upoważniona przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonująca tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

3. Do pobierania od żywych dawców komórek krwi pępowinowej, w tym komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej, w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są uprawnieni:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
- 2) lekarz odbywający specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem;
- 3) położna upoważniona przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonująca tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

4. Do pobierania od żywych dawców tkanek oraz komórek, innych niż określone w ust. 1–3, w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są uprawnieni:

- 1) lekarz lub lekarz dentyista – w zakresie swoich kompetencji zawodowych, wynikających z posiadanej specjalizacji;
- 2) lekarz lub lekarz dentyista odbywający specjalizację, upoważniony przez lekarza lub lekarza dentyistę, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

§ 4. Do pobierania narządów ze zwłok, w tym od dawców, u których stwierdzono nieodwracalne ustanie czynności mózgu (śmierć mózgu) albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, w celu przeszczepienia są uprawnieni:

- 1) lekarz specjalista w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających z posiadanej specjalizacji i posiadający specjalizację w następujących dziedzinach medycyny:
 - a) chirurgii ogólnej lub
 - b) chirurgii dziecięcej, lub
 - c) kardiochirurgii, lub
 - d) chirurgii klatki piersiowej, lub
 - e) chirurgii naczyniowej, lub
 - f) chirurgii onkologicznej, lub
 - g) otorynolaryngologii, lub
 - h) otorynolaryngologii dziecięcej, lub

- i) urologii, lub
 - j) urologii dziecięcej;
- 2) lekarz odbywający specjalizację w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

§ 5. Do pobierania narządów od żywych dawców w celu przeszczepienia są uprawnieni:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej i posiadający specjalizację w następujących dziedzinach medycyny:
- a) chirurgii ogólnej lub
 - b) chirurgii dziecięcej, lub
 - c) kardiochirurgii, lub
 - d) chirurgii klatki piersiowej, lub
 - e) chirurgii naczyniowej, lub
 - f) urologii, lub
 - g) urologii dziecięcej

– w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających z posiadanej, co najmniej jednej z powyższych, specjalizacji;

- 2) lekarz specjalista lub lekarz odbywający specjalizację w następujących dziedzinach medycyny:
- a) chirurgii ogólnej lub
 - b) chirurgii dziecięcej, lub
 - c) kardiochirurgii, lub
 - d) chirurgii klatki piersiowej, lub
 - e) chirurgii naczyniowej, lub
 - f) urologii, lub
 - g) urologii dziecięcej

– upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

§ 6. Do przeszczepienia komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej są uprawnieni:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie:
- a) transplantologii klinicznej lub

- b) hematologii, lub
 - c) onkologii klinicznej, lub
 - d) onkologii i hematologii dziecięcej;
- 2) lekarz odbywający specjalizację w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

§ 7. Do zastosowania u ludzi komórek określonych w § 6 w celu innym niż ich przeszczepienie oraz do zastosowania u ludzi tkanek i komórek innych niż określone w § 6 są uprawnieni:

- 1) lekarz specjalista lub lekarz dentysta – w zakresie swoich kompetencji zawodowych, wynikających z posiadanej specjalizacji;
- 2) lekarz lub lekarz dentysta odbywający specjalizację, upoważniony przez lekarza lub lekarza dentystę, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

§ 8. Do przeszczepiania narządów są uprawnieni:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej i posiadający specjalizację w następujących dziedzinach medycyny:
 - a) chirurgii ogólnej lub
 - b) chirurgii dziecięcej, lub
 - c) kardiochirurgii, lub
 - d) chirurgii klatki piersiowej, lub
 - e) chirurgii naczyniowej, lub
 - f) urologii, lub
 - g) urologii dziecięcej– w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających z posiadanej, co najmniej jednej z powyższych, specjalizacji;
- 2) lekarz specjalista lub lekarz odbywający specjalizację w następujących dziedzinach medycyny:
 - a) chirurgii ogólnej lub
 - b) chirurgii dziecięcej, lub
 - c) kardiochirurgii, lub
 - d) chirurgii klatki piersiowej, lub

- e) chirurgii naczyniowej, lub
- f) urologii, lub
- g) urologii dziecięcej

– upoważniony przez lekarza, o którym mowa w pkt 1, i dokonujący tych czynności pod jego bezpośrednim nadzorem.

§ 9. Koordynatorem pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów może być osoba posiadająca:

- 1) co najmniej wyższe wykształcenie medyczne;
- 2) ukończone szkolenia dla koordynatorów, o których mowa w art. 40a ustawy.

§ 10. 1. Komórki szpiku, w tym komórki krwiotwórcze szpiku, mogą być pobierane od żywych dawców w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi w podmiotach leczniczych posiadających co najmniej:

- 1) salę operacyjną lub zabiegową przystosowaną do wykonywania zabiegów chirurgicznych;
- 2) intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii;
- 3) wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu pobrania;
- 4) zatrudnionych dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 3 ust. 1.

2. Komórki krwi obwodowej, w tym komórki krwiotwórcze krwi obwodowej, mogą być pobierane od żywych dawców drogą aferezy z krwi obwodowej w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi w podmiotach leczniczych, w tym w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, posiadających co najmniej:

- 1) salę zabiegową przystosowaną do wykonywania aferezy komórkowej;
- 2) wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu pobrania;
- 3) zatrudnionych dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 3 ust. 2.

3. Komórki krwi pępowinowej, w tym komórki krwiotwórcze krwi pępowinowej, mogą być pobierane od żywych dawców w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi w podmiotach leczniczych posiadających co najmniej:

- 1) oddział ginekologiczny lub położniczy;
- 2) wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu pobrania;

3) zatrudnionych dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 3 ust. 3.

§ 11. Tkanki i komórki inne niż określone w § 10 mogą być pobierane od żywego dawcy w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi w podmiotach leczniczych:

- 1) posiadających co najmniej salę operacyjną lub zabiegową przystosowaną do wykonywania zabiegów chirurgicznych;
- 2) zapewniających realizację intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach intensywnej terapii w tym podmiocie lub w innym miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych niż te, w którym tkanki i komórki inne niż określone w § 10 są pobierane;
- 3) stosujących wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu pobrania;
- 4) zatrudniających co najmniej dwóch lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 3 ust. 4.

§ 12. Narządy od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, mogą być pobierane w celu przeszczepienia w podmiotach leczniczych posiadających oddział chirurgiczny i salę operacyjną.

§ 13. Komórki lub tkanki mogą być pobierane ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi w:

- 1) podmiotach leczniczych posiadających salę operacyjną lub salę sekcyjną;
- 2) zakładach medycyny sądowej, zakładach anatomii patologicznej uczelni medycznych oraz innych uczelni prowadzących kształcenie na kierunku lekarskim lub lekarsko-dentystycznym, zakładach pogrzebowych – posiadających salę sekcyjną.

§ 14. Narządy od żywych dawców mogą być pobierane w celu przeszczepienia w podmiotach leczniczych spełniających warunki, o których mowa w § 12, zapewniających intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii i zatrudniających lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 4.

§ 15. Komórki, tkanki i narządy, o których mowa w art. 21 ustawy, mogą być pozyskiwane w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi w podmiotach leczniczych posiadających salę operacyjną lub salę zabiegową, lub salę porodową z uwzględnieniem rodzaju pozyskiwanych komórek i tkanek.

§ 16. Narządy pobrane od dawców żywych oraz narządy pobrane w celu przeszczepienia od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, mogą być przechowywane w podmiotach leczniczych spełniających

warunki, o których mowa w § 17 ust. 1, w pomieszczeniu zabezpieczonym przed dostępem osób nieuprawnionych, wyposażonym w urządzenie lub pojemnik termoizolacyjny z kontrolowanym pomiarem temperatury.

§ 17. 1. Narządy mogą być przeszczepiane w podmiotach leczniczych posiadających:

- 1) oddział chirurgiczny z salą operacyjną;
- 2) intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii;
- 3) zatrudnionych co najmniej 2 lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 8 pkt 1;
- 4) zatrudnionych co najmniej 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 5) wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające rozpoznawanie chorób i prowadzenie leczenia po wykonaniu przeszczepienia.

2. Komórki krwiotwórcze szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej mogą być przeszczepiane lub stosowane u ludzi w podmiotach leczniczych posiadających:

- 1) warunki do aseptycznej hospitalizacji pacjentów pozbawionych odporności;
- 2) intensywną opiekę hematologiczną w warunkach oddziału intensywnej terapii;
- 3) zatrudnionych co najmniej 2 lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 6 pkt 1;
- 4) zatrudnionych co najmniej 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 5) wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie diagnostyki i leczenia po wykonaniu przeszczepienia.

§ 18. Tkanki i komórki inne niż określone w § 17 ust. 2 mogą być przeszczepiane lub zastosowane u ludzi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą:

- 1) posiadających salę operacyjną lub zabiegową;
- 2) mających możliwość zapewnienia intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach intensywnej terapii;
- 3) stosujących wyroby medyczne i produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie diagnostyki i leczenia po zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek;
- 4) zatrudniających lekarza lub lekarza dentystę posiadającego kwalifikacje, o których mowa w § 7.

§ 19. Podmioty, o których mowa w § 10, § 11, § 17 ust. 2 i § 18, są obowiązane w swojej strukturze posiadać:

- 1) bank tkanek i komórek, posiadający stosowne pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy, albo zawartą umowę o współpracy z takim bankiem tkanek i komórek, regulującą zasady współpracy w zakresie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy;
- 2) medyczne laboratorium diagnostyczne umożliwiające wykonywanie czynności testowania komórek, tkanek i narządów w rozumieniu art. 37 ust. 1 ustawy albo zawartą umowę o współpracy z takim medycznym laboratorium diagnostycznym, regulującą zasady współpracy w zakresie wykonywania tych czynności.

§ 20. Współdziałanie podmiotów, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, w zakresie pobierania i przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, obejmuje:

- 1) zawieranie umów określających zakres i warunki współdziałania;
- 2) niezwłoczne informowanie przez podmioty lecznicze Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” o każdym przypadku możliwości pobrania komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, w po stwierdzeniu śmierci mózgu albo nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie komórek, tkanek lub narządów;
- 3) niezwłoczne informowanie przez podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, banków tkanek i komórek lub Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” o możliwości pobrania tkanek lub komórek do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi.

§ 21. Dokumentacja dotycząca pobierania komórek, tkanek lub narządów, ich przechowywania, przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, obejmuje:

- 1) kartę dawcy zawierającą elementy określone w przepisach wydanych na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy;
- 2) kartę biorcy określającą:
 - a) tożsamość biorcy:
 - imię i nazwisko,
 - datę urodzenia,
 - numer PESEL, jeżeli został nadany,
 - wiek,

- płeć,
 - b) opis zabiegu zastosowania u ludzi, w tym przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów;
- 3) formularze sprawozdawcze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy, dotyczące istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji oraz czynności podjętych dla ich wyjaśnienia i zapobiegania im w przyszłości, a także zawiadomienia o każdym istotnym zdarzeniu niepożądany i istotnej niepożądaney reakcji:
- a) w przypadku przeszczepienia narządów oraz komórek wskazanych w § 6 – Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”,
 - b) w przypadku przeszczepienia lub zastosowania u ludzi komórek i tkanek innych niż określone w § 6 – Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 4) dokumentację z kontroli w przypadku istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji, którym były poddawane podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, obejmującą protokoły kontroli oraz listę działań podjętych w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
- 5) rejestry pobieranych, przechowywanych i przeszczepianych komórek, tkanek i narządów zawierające:
- a) dane o potencjalnym dawcy lub dawcy:
 - imię i nazwisko,
 - datę i miejsce urodzenia,
 - adres miejsca zamieszkania,
 - numer PESEL, jeżeli posiada,
 - rodzaj pobranych komórek, tkanek lub narządów,
 - nazwę i adres podmiotu, w którym dokonano pobrania,
 - inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu,
 - b) dane o potencjalnym biorcy lub biorcy:
 - imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania,
 - datę i miejsce urodzenia,
 - numer PESEL, jeżeli posiada,
 - datę zastosowania, w tym przeszczepienia,

- rodzaj zastosowanych, w tym przeszczepionych komórek, tkanek lub narządów,
 - nazwę i adres podmiotu leczniczego, w którym dokonano zastosowania, w tym przeszczepienia,
 - inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu,
- c) dane o miejscu i czasie pobrania,
 - d) dane lekarza lub lekarza dentystry pobierającego lub osoby przez niego upoważnionej (imię i nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu i specjalizacja, jeżeli posiada),
 - e) wyniki wszystkich wykonywanych badań,
 - f) dane dotyczące przetwarzania i przechowywania,
 - g) sposoby niepowtarzalnego oznakowania,
 - h) potwierdzenie dokonania dystrybucji komórek, tkanek lub narządów lekarzowi lub lekarzowi dentyście dokonującemu zastosowania, w tym przeszczepienia, lub osobie przez tego lekarza lub lekarza dentystrę upoważnionej.

§ 22. 1. Dokumentacja, o której mowa w § 21, zapewnia identyfikację potencjalnego dawcy, dawcy, potencjalnego biorcy i biorcy komórek, tkanek lub narządów.

2. Dokumentacja, o której mowa w § 21, może być również prowadzona, przechowywana i udostępniana w postaci elektronicznej.

3. Jeżeli dokumentacja, o której mowa w § 21, obejmuje dane osobowe, to do ich przetwarzania stosuje się wysoki poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922).

§ 23. Koordynatorzy pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, którzy nabyli uprawnienia na podstawie przepisów dotychczasowych, zachowują je po wejściu w życie rozporządzenia.

§ 24. 1. Przepisy rozporządzenia stosuje się do wniosków o uzyskanie pozwoleń, o których mowa w art. 36 ust. 1a ustawy, złożonych po dniu wejścia w życie rozporządzenia. Podmioty, które uzyskały pozwolenia przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, mogą wykonywać czynności objęte pozwoleniem przez okres, na jaki pozwolenia te zostały wydane.

2. Do kontroli spełniania szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów określonych w ustawie przez podmioty, które uzyskały pozwolenia, o których mowa w art. 36 ust. 1a ustawy, przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, w okresie ważności tych pozwoleń, stosuje się przepisy rozporządzenia, o którym mowa w § 25.

§ 25. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2016 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U z 2016 r. poz. 1674).

§ 26. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 36 ust. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia:

- 1) kwalifikacji zawodowych osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepiania lub stosowania u ludzi;
- 2) kwalifikacji zawodowych koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 3) warunków, jakim powinny odpowiadać podmioty, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu, przeszczepianiu komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek;
- 4) szczegółowych zasad współdziałania podmiotów w zakresie pobierania, przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
- 5) wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania lub zastosowania u ludzi.

W § 2 wskazano ogólny cel pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich oraz pozyskiwania komórek, tkanek i narządów, o których mowa w art. 21 ustawy, tzn. określając, że są one pobierane lub pozyskiwane w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi. Dotychczas był przepis, iż są one pobierane w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych, co zawężało cel pobrań. Przeszczepy tkankowe w zależności od metod przetwarzania i zapotrzebowania klinicznego mogą być biostatyczne (tj. pozbawione żywych komórek) lub biowitalne (tj. zawierające komórki). W przypadku pozyskiwania, cel tych czynności nie był wskazany w ogóle. Dodano także lekarza dentystę, jako uprawnionego do ww. pobrań, oraz wskazano, że mogą one być pobierane przez członka zespołu pobierającego, o którym mowa w art. 36a ustawy, a nie jak dotychczas przez cały zespół pobierający.

Wskazano, że lekarz odbywający specjalizację w określonych dziedzinach musi być upoważniony przez lekarza specjalistę jak również sprawowany przez niego nadzór musi być bezpośredni. Ponadto, do pobierania komórek krwi pępowinowej, w tym komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są uprawnieni: lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarz odbywający specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii, jak również położna upoważniona przez lekarza.

W związku z rozwojem medycyny rozszerzono ponadto wykaz lekarzy specjalistów uprawnionych do pobierania narządów oraz przeszczepiania lub stosowania u ludzi komórek, tkanek, lub narządów o takie specjalizacje jak: urologia dziecięca, chirurgia onkologiczna, chirurgia naczyniowa, otorynolaryngologia.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

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, z późn. zm.).

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p>	<p>Data sporządzenia 10.02.2017 r.</p> <p>Źródło: Art. 36 ust. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 36 ust. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia:

- 1) kwalifikacji zawodowych osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepiania lub stosowania u ludzi;
- 2) kwalifikacji zawodowych koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 3) warunków, jakim powinny odpowiadać podmioty, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu, przeszczepianiu komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek;
- 4) szczegółowych zasad współdziałania podmiotów w zakresie pobierania, przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
- 5) wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania lub zastosowania u ludzi.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W § 2 wskazano ogólny cel pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich oraz pozyskiwania komórek, tkanek i narządów, o których mowa w art. 21 ustawy, tzn. określając, że są one pobierane lub pozyskiwane w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi. Dotychczas był przepis, iż są one pobierane w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych, co zawężyło cel pobrań. Przeszczepy tkankowe w zależności od metod przetwarzania i zapotrzebowania klinicznego mogą być biostatyczne (tj. pozbawione żywych komórek) lub biowitalne (tj. zawierające komórki). W przypadku pozyskiwania, cel tych czynności nie był wskazany w ogóle. Dodano także lekarza dentystę, jako uprawnionego do ww. pobrań, oraz wskazano, że mogą one być pobierane przez członka zespołu pobierającego, o którym mowa w art. 36a ustawy, a nie jak dotychczas przez cały zespół pobierający.

Wskazano, że lekarz odbywający specjalizację w określonych dziedzinach musi być upoważniony przez lekarza specjalistę jak również sprawowany przez niego nadzór musi być bezpośredni. Ponadto, do pobierania komórek krwi pępowinowej, w tym komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są uprawnieni: lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarz odbywający specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii, jak również położna upoważniona przez lekarza.

W związku z rozwojem medycyny rozszerzono ponadto wykaz lekarzy specjalistów uprawnionych do pobierania narządów oraz przeszczepiania lub stosowania u ludzi komórek, tkanek, lub narządów o takie specjalizacje jak: urologia dziecięca, chirurgia onkologiczna, chirurgia naczyniowa, otorynolaryngologia.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak informacji.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

--

6. Wpływ na sektor finansów publicznych												
(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy												

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy .

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne: szkolnictwo wyższe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
---	--	--

Omówienie wpływu	
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie dotyczy.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek, tkanek
i narządów**

Na podstawie art. 37e ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego;
- 2) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego – w odniesieniu do tkanek lub komórek:
 - a) przywożonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach,
 - b) dystrybuowanych bezpośrednio w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, przez bank tkanek i komórek, który posiada ważne pozwolenie,
 - c) przeznaczonych do testowania;
- 3) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy narządów, oraz sposób oznaczania narządów, za pomocą tego oznakowania;
- 4) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek, tkanek lub narządów oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami, zwanego dalej „monitorowaniem”.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

§ 2. 1. Niepowtarzalne oznakowanie komórek, tkanek i narządów tworzy się przy użyciu znaków elektronicznych i cyfrowych przeznaczonych dla pobrań krwi, dostosowanych do oznakowania komórek, tkanek i narządów w sposób określony w ust. 3.

2. Ustala się następujące zakresy znaków niepowtarzalnego oznakowania dla pobierania:

- 1) szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej – od 4 000 do 4 099;
- 2) komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej – od 4 100 do 4 199;
- 3) komórek, tkanek i regenerujących się komórek lub tkanek innych niż szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej – od 4 200 do 4 299;
- 4) narządów unaczynionych – od 4 300 do 4 399.

3. Do znaków z zakresów określonych w ust. 2 dodaje się znaki pozwalające na identyfikację:

- 1) kraju pobrania;
- 2) nazwy i adresu podmiotu pobierającego komórki, tkanki lub narządy;
- 3) roku pobrania;
- 4) numeru seryjnego pobrania;
- 5) rodzaju pobranych komórek, tkanek lub narządów;
- 6) typu pobrania;
- 7) klasy, atrybutu i modyfikatora definiującego proces przetwarzania lub przechowywania;
- 8) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

4. Określa się strukturę jednolitego kodu europejskiego zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia.

§ 3. Znaki niepowtarzalnego oznakowania, o których mowa w § 2 ust. 2, dotyczące:

- 1) narządów, szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej są udostępniane zakładom opieki zdrowotnej przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, zwane dalej „Centrum”;
- 2) komórek, tkanek, komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej i regenerujących się komórek i tkanek innych niż szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej są udostępniane bankom tkanek i komórek, medycznym laboratoriom diagnostycznym i zakładom opieki zdrowotnej przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

§ 4. Niepowtarzalne oznakowanie udostępnione przez:

- 1) Centrum – nadaje narządowi, szpikowi lub komórkom krwiotwórczym krwi obwodowej, niezwłocznie po ich pobraniu od dawcy, kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym je pobrano, lub osoba przez niego upoważniona;
- 2) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek – nadaje:
 - a) regenerującym się komórkom lub tkankom innym niż szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, niezwłocznie po ich pobraniu od dawcy, kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym je pobrano, lub osoba przez niego upoważniona,
 - b) komórkom i tkankom pobranym ze zwłok ludzkich po ich przyjęciu do banku tkanek i komórek osoba odpowiedzialna lub osoba przez nią upoważniona,
 - c) komórkom krwiotwórczym krwi pępowinowej po ich przyjęciu do medycznego laboratorium diagnostycznego kierownik tego laboratorium lub osoba przez niego upoważniona.

§ 5. 1. Niepowtarzalne oznakowanie zapisuje się na nośniku, który powinien być trwały i nie ulegać zniszczeniu pod wpływem warunków, w jakich jest przeprowadzane:

- 1) testowanie, przetwarzanie, sterylizacja, przechowywanie i dystrybucja komórek lub tkanek;
- 2) przechowywanie i dystrybucja narządów.

2. Oznaczania komórek, tkanek i narządów za pomocą niepowtarzalnego oznakowania dokonuje się poprzez naniesienie nośnika, o którym mowa w ust. 1, na pojemnik przeznaczony do:

- 1) testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania lub dystrybucji komórek lub tkanek;
- 2) przechowywania lub dystrybucji narządów.

§ 6. W celu zapewnienia monitorowania, czynności i procesy dotyczące komórek, tkanek i narządów pobranych w celu przeszczepienia wykonuje się z wykorzystaniem pojemnika oznakowanego niepowtarzalnym oznakowaniem.

§ 7. 1. Dokumentację dotyczącą nadawania niepowtarzalnego oznakowania prowadzi się i przechowuje w formie pisemnej lub elektronicznej.

2. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowuje się w sposób uniemożliwiający jej zniszczenie i dostęp osób nieuprawnionych.

§ 8. Monitorowanie prowadzi się poprzez analizę i weryfikację:

- 1) danych zawartych w karcie dawcy, o której mowa w art. 29 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) danych dotyczących pobrania komórek, tkanek lub narządów;
- 3) warunków przetwarzania komórek lub tkanek, w tym warunków ich testowania i sterylizacji;
- 4) warunków przechowywania komórek, tkanek lub narządów;
- 5) warunków dystrybucji komórek, tkanek lub narządów;
- 6) danych o wyrobach medycznych i materiałach mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

§ 9. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 2, dotyczą następujących danych:

- 1) numeru rejestru, nazwy i adresu podmiotu pobierającego komórki, tkanki lub narządy oraz podmiotu, który ma odebrać pobrane komórki, tkanki lub narządy;
- 2) danych identyfikacyjnych dawcy komórek, tkanek lub narządów oraz danych osób, które dokonały identyfikacji dawcy, w tym ich podpisów;
- 3) daty i godziny śmierci dawcy – w przypadku dawcy zmarłego;
- 4) warunków przechowywania zwłok (godziny umieszczenia zwłok w chłodni i godziny ich wyjęcia z chłodni) – w przypadku dawcy zmarłego;
- 5) daty i godziny pobrania komórek, tkanek lub narządów;
- 6) opisu miejsca, w którym dokonano pobrania komórek, tkanek lub narządów (sala operacyjna, sala sekcyjna);
- 7) danych osób, które dokonały pobrania komórek, tkanek lub narządów, w tym ich podpisów;
- 8) dotyczących zastosowanych procesów i czynności przy pobraniu komórek, tkanek lub narządów;
- 9) zastosowanych odczynników i roztworów;
- 10) identyfikujących pobrane komórki, tkanki lub narządy, w tym pobranie próbek do badań (testów).

§ 10. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 3, dotyczą:

- 1) krytycznych warunków przetwarzania określających kliniczną skuteczność lub szkodliwość dla biorcy przetwarzanych komórek lub tkanek;

- 2) powtarzalności stosowanych procesów i czynności przetwarzania;
- 3) udokumentowanej i zatwierdzonej skuteczności stosowanych procesów inaktywacji drobnoustrojów;
- 4) procesów i czynności przetwarzania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości przetwarzanych komórek lub tkanek;
- 5) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie przetwarzania;
- 6) systemu identyfikacji komórek lub tkanek na każdym etapie przetwarzania, umożliwiającego rozróżnienie produktów dopuszczonych od niedopuszczonych do przetwarzania;
- 7) powtarzalności stosowanych procesów i czynności testowania;
- 8) sposobu i procedury usuwania lub wycofywania komórek lub tkanek nieodpowiadających kryteriom jakości i bezpieczeństwa.

§ 11. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 4, dotyczą:

- 1) odrębnych warunków przechowywania i maksymalnego czasu przechowywania dla każdego rodzaju komórek, tkanek lub narządów, z uwzględnieniem możliwości pogorszenia się, w czasie przechowywania, właściwości komórek, tkanek lub narządów;
- 2) odrębnych warunków przechowywania i maksymalnego czasu przechowywania dla każdego rodzaju przetworzonych komórek lub tkanek, z uwzględnieniem możliwości pogorszenia się ich właściwości;
- 3) sposobu inwentaryzacji i identyfikacji komórek, tkanek lub narządów na każdym etapie przechowywania.

§ 12. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 5, dotyczą:

- 1) krytycznych warunków transportu;
- 2) zabezpieczeń zapewniających utrzymanie komórek, tkanek lub narządów w określonych warunkach;
- 3) zachowania warunków, o których mowa w pkt 2, przez podmioty dystrybuujące;
- 4) obowiązków i działań osoby dokonującej dystrybucji lub wycofania komórek, tkanek lub narządów;
- 5) sposobu udostępniania zakładom opieki zdrowotnej komórek, tkanek lub narządów;
- 6) sposobu postępowania z nieprzeszczepionymi komórkami, tkankami lub narządami;
- 7) sposobu oznakowania pojemników transportowych zawierających komórki, tkanki lub narządy;

- 8) sposobu postępowania z komórkami, tkankami lub narządami przeznaczonymi do bezpośredniej dystrybucji (bez przetwarzania w banku tkanek i komórek).

§ 13. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 6, dotyczą następujących danych:

- 1) pełnej nazwy wytwórcy;
- 2) numeru własnego;
- 3) numeru wersji;
- 4) nazwy, a w przypadku nabywanego materiału – również jego numeru kodowego;
- 5) daty sporządzenia, zatwierdzenia i weryfikacji;
- 6) podpisu osoby sporządzającej, zatwierdzającej i weryfikującej;
- 7) krótkiej charakterystyki;
- 8) obowiązujących wymagań lub norm i metod badań stosowanych w celu kontroli jakości;
- 9) opisu opakowania i sposobu jego oznakowania;
- 10) warunków przechowywania i transportu;
- 11) okresu przydatności do użycia;
- 12) wykazu dokumentów związanych z technologią produkcji i kontrolą jakości;
- 13) wykazu zatwierdzonych dostawców wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

§ 14. W ramach monitorowania, w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorcy, niepowtarzalne oznakowanie z pojemnika przenosi się po przeszczepieniu komórek, tkanek lub narządów do dokumentacji medycznej biorcy.

§ 15. 1. W ramach monitorowania podejrzenie istotnego zdarzenia niepożądanego i istotnej niepożądanego reakcji związanej z:

- 1) pobraniem, przechowywaniem i dystrybucją narządów – zgłasza się do Centrum;
- 2) pobraniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem i dystrybucją komórek i tkanek – zgłasza się do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 3) stosowaniem wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z narządami – zgłasza się do Centrum;
- 4) stosowaniem wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami lub tkankami – zgłasza się do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

2. Zgłoszeń, o których mowa w ust. 1, dokonuje się niezwłocznie drogą elektroniczną.

3. Każdy przypadek wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego i istotnej niepożądaney reakcji jest poddawany analizie przez podmioty, o których mowa w ust. 1, w celu ustalenia przyczyny jego wystąpienia i określenia sposobu eliminacji tej przyczyny.

§ 16. Zakłady opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy, oraz medyczne laboratoria diagnostyczne, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy, dostosują swoją działalność do wymogów określonych w rozporządzeniu w terminie 6 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 37e ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego;
- 2) sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego – w odniesieniu do komórek i tkanek przywożonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach, dystrybuowanych bezpośrednio w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, przez bank tkanek i komórek, który posiada ważne pozwolenie oraz przeznaczonych do testowania;
- 3) sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy narządów, oraz sposób oznaczania narządów, za pomocą tego oznakowania;
- 4) wymagań w zakresie monitorowania pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek, tkanek lub narządów oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

Wskutek zmiany ustawy niepowtarzalne oznakowania umożliwiające identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek będzie realizowany także w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego. Obowiązek stosowania jednolitego kodu europejskiego wynika z przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniającej dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43), zwanej dalej „dyrektywą 2015/565”. Dyrektywa określa strukturę jednolitego kodu europejskiego. Opis struktury jednolitego kodu europejskiego określony został w załączniku do rozporządzenia.

Z obowiązku tworzenia niepowtarzalnego oznakowania z zastosowaniem jednolitego kodu europejskiego wyłączone zostały komórki i tkanki przywożone na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach, dystrybuowane bezpośrednio w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, przez bank tkanek i komórek, który posiada ważne pozwolenie oraz przeznaczone do testowania, a także narządy.

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

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, z późn. zm.).

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek, tkanek i narządów	Data sporządzenia 10.02.2017 r.
Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia	Źródło: Art. 37e ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.)
Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu	Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:
Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu	

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37e ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie określa:

- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego;
- 2) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego – w odniesieniu do tkanek lub komórek:
 - a) przywożonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach,
 - b) dystrybuowanych bezpośrednio w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, przez bank tkanek i komórek, który posiada ważne pozwolenie,
 - c) przeznaczonych do testowania;
- 3) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy narządów, oraz sposób oznaczania narządów, za pomocą tego oznakowania;
- 4) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek, tkanek lub narządów oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W związku z koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców oraz możliwości prawidłowego przeanalizowania i przesłedzenia drogi tkanek i komórek oraz narządów od dawcy do biocy i odwrotnie wprowadza się niepowtarzalne oznakowanie.

Niepowtarzalne oznakowania umożliwiające identyfikację dawcy komórek lub tkanek oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek będzie realizowane w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego. Opis struktury jednolitego kodu europejskiego określony został w załączniku do rozporządzenia.

Z obowiązku tworzenia niepowtarzalnego oznakowania z zastosowaniem jednolitego kodu europejskiego wyłączone zostały komórki i tkanki przywożone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach, dystrybuowane bezpośrednio w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, przez bank tkanek i komórek, który posiada ważne pozwolenie oraz przeznaczone do testowania, a także narządy.

Rozporządzenie określa także szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek, tkanek lub narządów oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak informacji.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

--

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu	duże							

pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń								
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
9. Wpływ na rynek pracy								
Nie dotyczy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne: szkolnictwo wyższe			<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie		
Omówienie wpływu								

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie w po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie dotyczy.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.