projekt z dnia 23 lipca 2018 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia ..... 2018 r.

w sprawie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium ludzkich komórek, tkanek i narządów

Na podstawie art. 37a ust. 11 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe warunki wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek, tkanek i narządów na to terytorium oraz sposób monitorowania stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą.

§ 2. 1. Wniosek o wydanie zgody na wywóz ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywóz tych komórek, tkanek i narządów na to terytorium przesyła się środkami komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2017 r. poz. 1219 oraz z 2018 r. poz. 650).

2. Wniosek powinien zawierać żądanie doręczenia decyzji w sprawie zgód, o których mowa w ust. 1, za pomocą środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną.

3. Do wniosku, w celu potwierdzenia informacji o spełnianiu wymagań, o których mowa w art. 37a ust. 8 pkt 2 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, dołącza się pozwolenia, certyfikaty lub akredytacje w zakresie spełniania warunków jakości i bezpieczeństwa

---

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

komórek, tkanek i narządów przeznaczonych do przeszczepienia, wydane przez uprawnione organy lub instytucje państwowe.

§ 3. Wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywóz na to terytorium ludzkich komórek, tkanek i narządów może być dokonywany w przypadku podejmowania działań umożliwiających bieżącą analizę i weryfikację spełniania szczegółowych wymagań w zakresie jakości i bezpieczeństwa dotyczących:

1) danych zawartych w karcie dawcy, o której mowa w art. 29 ust. 2 pkt 5 ustawy;
2) warunków:
   a) pobrania komórek, tkanek lub narządów,
   b) przetwarzania, w tym testowania i sterylizacji komórek lub tkanek,
   c) przechowywania komórek, tkanek lub narządów,
   d) dystrybucji komórek, tkanek lub narządów;
3) stosowanych wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

§ 4. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 3 pkt 2 lit. a, 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 komórek, tkanek lub narządów - 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).

§ 5. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 3 pkt 2 lit. b, 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.

§ 6. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 3 pkt 2 lit. c, 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.

§ 7. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 3 pkt 2 lit. d, 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 podmiotom leczniczym 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.

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

§ 9. 1. Monitorowanie stanu wywożonych i przywożonych komórek, tkanek lub narządów w drodze między dawcą a biorcą prowadzi się przez analizę i weryfikację danych dotyczących:
1) niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację wywożonych i przywożonych komórek, tkanek lub narządów na każdym etapie wywozu lub przywozu;
2) szczegółowych wymagań w zakresie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w § 3-8;
3) potwierdzenia zgodności dokumentacji odnoszącej się do wywożonych lub przywożonych komórek, tkanek lub narządów z komórkami, tkankami lub narządami

wydanymi lub przyjętymi w celu przeszczepienia przez zakład opieki zdrowotnej, bank tkanek i komórek lub medyczne laboratorium diagnostyczne.

2. Analizy i potwierdzania danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, dokonuje w:

1) podmiocie leczniczym - kierownik tego podmiotu lub osoba przez niego upoważniona;
2) banku tkanek i komórek - osoba odpowiedzialna lub osoba przez nią upoważniona;
3) medycznym laboratorium diagnostycznym - kierownik tego laboratorium lub osoba przez niego upoważniona.

3. Stwierdzenie przy przyjęciu komórek, tkanek lub narządów niezgodności w dokumentacji lub uszkodzeń przesyłki powoduje wstrzymanie dalszego postępowania z komórkami, tkankami lub narządami, do czasu dokonania czynności wyjaśniających.

4. Po przeprowadzeniu czynności wyjaśniających, uszkodzone lub niezgodne z dołączoną dokumentacją komórki, tkanki lub narządy poddaje się niezwłocznie utylizacji zgodnie z przepisami w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

§ 10. Dyrektor Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” lub dyrektor Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek przesyłają niezwłocznie decyzję w sprawie zgody na wywóz lub przywóz komórek, tkanek lub narządów za pomocą środków komunikacji elektronicznej podmiotowi, który wystąpił z wnioskiem o wydanie takiej zgody.

§ 11. 1. Do wywożonych lub przywożonych komórek, tkanek i narządów dołącza się decyzję o wydaniu zgody na wywóz lub przywóz komórek, tkanek lub narządów.

2. Podmiot wywożący lub przywożący komórki, tkanki lub narządy udostępnia bez wezwania, podczas kontroli, funkcjonariuszowi celnemu decyzję o wydaniu zgody na wywóz lub przywóz komórek, tkanek lub narządów.

§ 12. 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.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia[2)].

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

[2)] Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium ludzkich komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 485), które utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 798).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 37a ust. 11 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek, tkanek i narządów na to terytorium oraz sposób monitorowania stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 37a ust. 8 pkt 2 ustawy, oraz uwzględniając bezpieczeństwo zdrowotne biorcy.

Dotychczas powyższe upoważnienie ustawowe wykonywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium ludzkich komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 485). Wobec faktu, że zgodnie z art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. poz. 798) utraci ono moc obowiązującą z dniem 29 października 2018 r., istnieje konieczność wydania nowego aktu wykonawczego regulującego kwestie wwozu i przywozu na terytorium Polski ludzkich komórek, tkanek i narządów.

W porównaniu do ww. rozporządzenia nie wprowadzono żadnych zmian merytorycznych w zakresie przekazanym do regulacji ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

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

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Brak również przewidywanego wpływu projektowanego rozporządzenia na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw.