

## **ROZPORZĄDZENIE**

### **MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2020 r.

#### **zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek**

Na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2019 r. poz. 1405 oraz z 2020 r. poz. 567) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek (Dz. U. z 2015 r. poz. 967) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 3:

a) w pkt 2:

- lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) raportu z badania pośmiertnego, wykonanego w ramach sekcji sądowo-lekarskiej lub sekcji anatomo-patologicznej,”

- w lit. g średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. h w brzmieniu:

„h) wyniku badań dodatkowych, w tym badań laboratoryjnych, obrazowych, histopatologicznych, mikrobiologicznych oraz otwarcia jam ciała, wykonanych na wniosek banku tkanek i komórek;”

b) w pkt 3 lit. j otrzymuje brzmienie:

„j) dodatniego wywiadu w kierunku lub cech klinicznych lub wyników laboratoryjnych świadczących o zakażeniu wirusem HIV, ostrym lub przewlekłym zapaleniu wątroby wywołanym przez wirusa HBV, zapaleniu wątroby wywołanym przez wirusa HCV, zakażeniu wirusem HTLV I/II, zakażeniu wirusem SARS-CoV-2,”

c) w pkt 5 w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f w brzmieniu:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

- „f) wykonanie testów w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2, w szczególności testu RT-PCR w przypadku przebywania dawcy w okresie 28 dni poprzedzających donację na obszarze, w którym ogłoszono stan zagrożenia epidemicznego, stan epidemii lub podobny w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2;”;
- 2) w § 7 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:
- „5) warunkowej dystrybucji tkanek lub komórek przed otrzymaniem wyniku testu w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w przypadku pilnego wskazania, na wyłączną, potwierdzoną pisemnie, zgodę lekarza przeszczepiającego lub stosującego na wykorzystanie tkanki lub komórek o nieznanym statusie dotyczącym ich bezpieczeństwa i jakości, i po uzyskaniu pisemnej zgody pacjenta na wykorzystanie do przeszczepienia lub zastosowania tkanki lub komórek z niezakończonym procesem kwalifikacji do przeszczepienia.”.

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

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I  
REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia ma na celu dokonanie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek (Dz. U. z 2015 r. poz. 967) w związku z wprowadzonym stanem epidemii spowodowanej koronawirusem SARS-CoV-2. Biorąc pod uwagę, że przeciwwskazane jest przeszczepianie komórek lub tkanek od dawców zakażonych wirusem SARS-CoV-2 i dawców z potwierdzonym kontaktem z osobą zakażoną, a każdy prawdopodobny zmarły dawca spełnia kryterium osoby podejrzanej o zakażenie SARS-CoV-2, w procesie kwalifikacji wszystkich potencjalnych dawców komórek lub tkanek konieczne jest uzupełnienie dotychczasowego postępowania (wywiad medyczny i środowiskowy, badanie fizykalne, badania laboratoryjne) o wykonanie testów RT-PCR w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2.

Jednocześnie w przypadku konieczności pilnej dystrybucji przeszczepu, przed uzyskaniem wyniku testu RT-PCR w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 u dawcy, dopuszcza się dystrybucję warunkową na wyłączną, potwierdzoną pisemnie, zgodę lekarza przeszczepiającego na wykorzystanie tkanki lub komórek o nieznanym statusie dotyczącym ich bezpieczeństwa i jakości, i po uzyskaniu pisemnej zgody pacjenta na wykorzystanie do przeszczepienia tkanki lub komórek z niezakończonym procesem kwalifikacji do przeszczepienia.

Dodatkowo w projekcie dokonano zmian w § 3 w pkt 2 w zakresie lit. e oraz dodano lit. h. ww. rozporządzeniu W lit. e doprecyzowano, że raport z badania pośmiertnego jest wykonywany w ramach sekcji sądowo-lekarskiej lub sekcji anatomo-patologicznej. W lit. h wskazano natomiast, że standardowe procedury operacyjne związane z pobieraniem komórek lub tkanek, będą musiały zostać uzupełnione o wymagania dotyczące wyniku badań dodatkowych, w tym badań laboratoryjnych, obrazowych, histopatologicznych, mikrobiologicznych oraz otwarcia jam ciała, wykonywanych na wniosek banku tkanek i komórek. W sytuacji, gdy odstępuje się od zlecenia sekcji, banki tkanek i komórek mogą wnioskować o wykonanie powyższych badań, w tym otwarcia klatki piersiowej i jamy brzusznej dawcy przez lekarza celem oceny stanu narządów wewnętrznych i wykluczenia schorzeń dyskwalifikujących potencjalnego dawcę komórek lub tkanek.

Termin wejścia w życie rozporządzenia został określony na dzień następujący po dniu ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów

normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Odstąpienie od *vacatio legis* jest spowodowane panującą obecnie sytuacją epidemiczną i związaną z tym koniecznością jak najszybszego usankcjonowania wykonywania testów w kierunku SARS-CoV-2. Jednocześnie nie ma przeszkód formalnych związanych ze wskazanym terminem wejścia w życie rozporządzenia, gdyż badania te są już przez banki wykonywane. Z tego względu wymagane jest określenie zastosowanego terminu wejścia w życie aktu normatywnego, przy czym zasady demokratycznego państwa prawnego, z uwagi na charakter regulacji, nie stoją temu na przeszkodzie.

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. z 2002 r. 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.