



CENTRUM ZDROWIA DZIECKA

Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"
Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa
T: 022 815 70 00; F: 022 815 15 10
www.czd.pl

Warszawa, dnia 7 grudnia 2009 r.

D/DP/554 /09

Pani
Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

Pracownice Pani Minister,

W związku z pismem z dnia 23 listopada 2009 r., znak: MZ-PZ-TSZ-0212-5234-13/SW/09, w sprawie projektów rozporządzeń:

- rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek, tkanek i narządów na to terytorium oraz monitorowania stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą
- rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek, tkanek i narządów, sposobu oznaczania komórek, tkanek i narządów za pomocą tego oznakowania oraz wymagań w zakresie monitorowania komórek, tkanek i narządów

przedstawiam następujące uwagi:

I. do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek, tkanek i narządów na to terytorium oraz monitorowania stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą:

1) uwaga ogólna – z brzmienia projektu rozporządzenia, ani z przepisów ustawy art. 37a ust. 11 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.), nie wynika, iż przepisy te mają



być stosowane wyłącznie w przypadku wywozu i przywozu komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do zastosowania u ludzi; oznacza to możliwą interpretację rozciągającą stosowanie przepisów rozporządzenia na przypadki wywozu i przywozu komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych wyłącznie do celów naukowych lub diagnostycznych (np. badania histopatologiczne, materiał biologiczny do rozkodowania);

2) do § 1 ust. 2 zdanie drugie – nałożenie na wnioskodawcę obowiązku żądania doręczenia decyzji za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest pozbawione podstaw prawnych, a w szczególności wykracza poza upoważnienie określone w art. 37a ust. 11 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów; wobec powyższego żądanie doręczenia decyzji w ten sposób może być jedynie fakultatywnym uprawnieniem wnioskodawcy;

3) do § 1 ust. 3 – wyraz: „akredytacje” należy zastąpić wyrazami: „certyfikaty akredytacyjne”;

4) do § 1 ust. 4 – po wyrazach: „Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”” należy dodać wyrazy: „zwane dalej „Centrum”” albo wyrazy: „zwane dalej „Poltransplant”” i konsekwentnie posługiwać się przyjętym skrótem w kolejnych przepisach projektowanego rozporządzenia;

5) do § 1 ust. 7 – wyraz: „warunków” należy zastąpić wyrazem: „wymagań”;

6) do § 2 ust. 1 – przepis ten, mający niebudzące wątpliwości uzasadnienie (str. 5 projektu), wymaga innego sformułowania, gdyż w obecnym brzmieniu oznaczałby – wbrew zamiarom projektodawcy – niedopuszczalną modyfikację określonego w art. 37b ustawy celu nadania niepowtarzalnego oznakowania wywożonym lub przywożonym komórkom, tkankom i narządami;

7) do § 3 ust. 1 zdanie wstępne – przepis wadliwie i przez to niezrozumiale sformułowany („zgodność ... przyjętymi”);

II. do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek, tkanek i narządów, sposobu oznaczania komórek, tkanek i narządów za pomocą tego oznakowania oraz wymagań w zakresie monitorowania komórek, tkanek i narządów:

1) do § 1 ust. 2 pkt 2 lit. c – brzmienie tego przepisu jest niezrozumiałe;

- 2) do § 3 ust. 2 – wyrazy: „o którym mowa w § 1 ust. 5” są zbędne;
- 3) do § 4 ust. 3 – przepis błędnie sformułowany – wbrew brzmieniu tego przepisu ust. 2 nie określa jakiegokolwiek „przypadku”;
- 4) do § 7 ust. 3 – przepis błędnie sformułowany – wbrew brzmieniu tego przepisu § 1 ust. 2 nie określa sposobu nadania kodu, tylko jego strukturę.

z powiawiem

DYREKTOR
Instytutu "Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka"


Dr. med. Maciej Firóg