



Regionalne Centrum
Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa
Katowice

Katowice, 7.12.2009

I.dz. 966/09

Sz. P.
Marek Twardowski
Podsekretarz Stanu
MINISTERSTWO ZDROWIA
Ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

Zgodnie z otrzymanym pismem z dnia 23.11.2009r, dotyczącym projektu rozporządzenia **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**, w załączeniu przesyłamy nasze propozycje zmian oraz uwagi do projektu w/w rozporządzenia.

Z poważaniem

Stanisław Dyląg

Dyrektor



rckik@rckik-katowice.com.pl

<http://www.rckik-katowice.com.pl>

• 40-074 Katowice, ul. Raciborska 15

Sekretariat:
tel. (032) 20 87 301 tel./fax (032) 25 16 144

Centrala:
tel. (032) 20 87 300

Ekspedycja:
tel. (032) 20 87 413

Proponowane zmiany oraz uwagi (naniesiono kolorem czerwonym):

1. §1.ust.2 pkt.1e – etykieta donacyjna systemu ISBT nie posiada daty ważności – proponujemy skreślić
2. §1.ust.2 pkt.10 – proponujemy zmienić na: *„Kod zawierający dane, o których mowa w ust.2 może mieć formę kodu paskowego, cyfrowego, ~~lub~~ opisowego lub innego spełniającego wymogi ust.2”*

Uzasadnienie – w międzynarodowym systemie kodowania przeszczepów ISBT 128 pojawił się projekt użycia kodów dwuwymiarowych kropkowych, bardzo przydatnych w hodowlach komórek, stąd proponujemy pozostawić możliwość zastosowania innego rodzaju kodu.

3. §5.ust.1 – proponujemy zmienić na: *„Kierownik Osoba odpowiedzialna banku tkanek i komórek wprowadza dodatkowe oznakowania - jeżeli jest to uzasadnione, takie jak kody kolorystyczne dla różnych rodzajów przetwarzanych komórek lub tkanek, w tym także oznakowanie stanowiące dodatkowe zabezpieczenie na wypadek zniszczenia kodu.”*

Uzasadnienie – Zgodnie z art.28. ustawy z dnia 1 lipca 2005r o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów za wszystkie etapy przygotowania przeszczepu w banku tkanek i komórek odpowiada Osoba odpowiedzialna, która musi posiadać odpowiednie wykształcenie oraz staż pracy. Obecne przepisy nie wymieniają wykształcenia, obowiązków oraz zadań Kierownika banku tkanek i komórek, dlatego też wydaje się zasadne, aby tylko osoba odpowiedzialna była zobowiązana do wprowadzanie jakichkolwiek zmian w oznakowaniu, co wynika z zapisów niniejszego paragrafu.