



# ŚLĄSKIE CENTRUM CHORÓB SERCA W ZABRZU

SZPITAL PROMUJĄCY ZDROWIE

Misja szpitala: "Jesteśmy, aby ratować, leczyć, dawać nadzieję..."

Adres:

ul. Szpitalna 2, 41-800 Zabrze

SCCS/DI/468 109

Zabrze, 2 grudnia 2008 r.

## Telefony

### DYREKTOR NACZELNY

Prof. dr hab. med. Marian Zembala

tel./fax 032 278-43-34,

fax 032 373-37-86

### Dyrektor

ds. Ekonomiczno-Administracyjnych

Mgr Urszula Gąsior

tel./fax 032 271-76-54

### Dyrektor

ds. Medycznych

Prof. dr hab. med. Mariusz Gąsior

tel./fax 032 273-26-81

### Główny Księgowy

Mgr Bożena Duda

tel. 032 37-33-730, tel./fax 032 271-76-54

### Naczelną Pielęgniarką

Mgr Teresa Piątek tel. 032 273-26-83

### Kierownik I Katedry

i Oddziału Klinicznego Kardiologii SUM

Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus

tel. 032 271-34-14, fax 032 37-33-792

### Kierownik III Katedry i Oddziału

Klinicznego Kardiologii SUM

Prof. dr hab. med. Lech Poloński

tel. 032 37-33-788, fax 032 273-26-79

### Kierownik Katedry i Oddziału Klinicznego

Wrodzonych Wad Serca

i Kardiologii Dziecięcej SUM

Prof. nadzw. dr hab. med. Jacek Białkowski

tel./fax 032 271-34-01

### Kierownik Katedry i Oddziału Klinicznego

Kardiochirurgii i Transplantologii SUM

Prof. dr hab. med. Marian Zembala

tel./fax 032 278-43-34

### Kierownik Oddziału Klinicznego

Kardioanestezji i Intensywnej Terapii SUM

Prof. dr hab. med. Piotr Knapik

tel./fax 032 273-27-31

### Centrala Śląskiego Centrum

Chorób Serca tel. 0048-032 37-33-600,

0048-032 271-52-61 do 65

Bank Zachodni WBK S.A. I O/Zabrze

37 10902037 0000 0001 0034 9756

### Fundacja Śląskiego Centrum

Chorób Serca tel. 0048-032 37-33-600.

Bank Zachodni WBK S.A. I O/Zabrze

08 10902037 0000 0001 0321 0905

### Stowarzyszenie Transplantacji Serca

BPH S.A. I O/Zabrze

53106000760000401290022147

(środki wyłącznie na potrzeby

Centrum i leczonych chorych)

nasz adres internetowy

wraz z informacjami o Śląskim Centrum

[http:// www.sccs.pl](http://www.sccs.pl)

<http:// www.sccs.com.pl>

w tym wirtualny kardiolog

*Szanowny Pan*

*Marek Twardowski*

Podsekretarz Stanu

W Ministerstwie Zdrowia RP

Ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

*Szanowny Panie Ministrze,*

Odpowiadając na Pana pismo w sprawie przygotowania uwag do projektu rozporządzenia 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 wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów, w załączeniu przesyłam nasz komentarz w tej sprawie.

Z wyrazami szacunku,

Dr med. Jerzy Nożyński  
patomorfolog

prof. Marian Zembala  
Dyrektor SCCS

**Uwagi dotyczące przedłożonego tekstu 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 wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów**

§1 ust. 10 proponuję w formie: „*Kod zawierający dane, o których mowa w ust. 2 musi mieć formę kodu paskowego i cyfrowego, umożliwiając odczyt jedną z dwu metod.*”

§2 ust. 1 proponuję w formie: „*Dokumentację dotyczącą nadawania kodu, w tym numeru ewidencyjnego, o którym mowa w §1 ust 2 pkt 3 przechowuje się w formie pisemnej i elektronicznej jako dokumentację niejawną.*”

§8 proponuję dodać ustęp o treści: „*Z każdego zdarzenia o charakterze istotnej niepożądaney reakcji sporządza się dokumentację medyczną obejmującą opis zdarzenia, wyniki badań dodatkowych i specjalistycznych oraz w miarę możliwości i potrzeby dokumentację obrazową. Dokumentacja powyższa zostaje przekazana w formie elektronicznej lub pisemnej do:*

- 1. Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Narządów.*
- 2. Centrum - w przypadku przeszczepiania narządów.*
- 3. Właściwemu bankowi tkanek, biorącemu udział w wytworzeniu wszczepionej tkanki/narządu.*”

§11 proponuję dodać ustęp o treści: „*W zakładach opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 36 ust 1 pkt 1, 2, 5 przeprowadzany będzie okresowy audyt oceniający zachowanie powyższych zasad.*”

#### **Uwagi ogólne:**

1. Projekt rozporządzenia w swoim tytule jest szeroki, proponuję więc uzupełnienie tekstu o następujący element: „*Dotyczy nie tylko komórek, tkanek i narządów wykorzystywanych dla potrzeb leczniczych, lecz również tychże w postaci preparatów anatomicznych czy preparatów demonstracyjnych*”.  
Powyższe zastrzeżenie zgodne jest z brytyjskimi: Human Tissue Act 2004, Anatomy Act 1961, i w znacznej mierze z dyrektywą Unii Europejskiej 2004/23/EC.
2. Projekt rozporządzenia w swojej nazwie/tytule jest szeroki, proponuję więc uzupełnienie tekstu o kolejny element: „*Powyższe przepisy nie mają zastosowania w przypadkach narządów, tkanek i komórek używanych jako przeszczep autologiczny podczas tego samego zabiegu leczniczego*” (zgodnie z dyrektywą Unii Europejskiej 2004/23/EC)
3. Wydaje się celowe podkreślenie: „*Odrębne uwarunkowania prawne dotyczą wykorzystania dla celów medycznych przetworzonych tkanek obcogatunkowych*”.
4. Przesłany projekt dotyczy praktycznie wyłącznie systemu oznakowania narządów, tkanek i komórek oraz monitorowania zjawisk niepożądanych, proponuję więc zmianę nazwy rozporządzenia.
5. Projekt nie uwzględnia systemu rejestracji narządów, tkanek i komórek przywożonych czy wywożonych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i monitorowania tychże.