

KOMUNIKAT MINISTRA ZDROWIA

w sprawie działalności banków tkanek i komórek jedynie na podstawie zgody Komisji Bioetycznej

Zgodnie z art. 1 ust. 1 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.), zwanej dalej „ustawą”, określa ona zasady pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej, tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok jak również testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich.

Ustawa implementuje do polskiego porządku prawnego dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. U. L 102, 07.04.2004, str. 48 – 58).

Wobec powyższego, obecnie obowiązujące na terenie Rzeczypospolitej Polskiej regulacje prawne spełniają cel dyrektywy, tj. służą zagwarantowaniu jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek stosowanych w związku z transplantacją, a w szczególności realizują potrzebę ochrony zdrowia publicznego i zapobieżenia przenoszeniu się chorób zakaźnych za pośrednictwem tych tkanek i komórek podczas ich oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji.

Jednocześnie art. 8 ust. 1 ww. dyrektywy stanowi, że państwa członkowskie gwarantują, że wszystkie tkanki i komórki pobrane, przetworzone, przechowywane lub dystrybuowane na ich terytorium można monitorować w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie. To monitorowanie ma zastosowanie również do wszystkich właściwych danych dotyczących produktów i materiałów wchodzących w zetknięcie z tymi tkankami i komórkami.

Konsekwentnie art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy, stanowi, że bank tkanek i komórek to jednostka organizacyjna prowadząca działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek, przy czym ustawa przewiduje, że jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki i komórki.

Mając na uwadze fakt, że bank tkanek i komórek może również pobierać tkanki i komórki, należy przypomnieć, że art. 2 ust. 1 pkt 10 zawiera definicję pojęcia „pobieranie” stanowiąc,

że są to czynności, w wyniku których komórki, tkanki i narządy są pozyskiwane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych.

Natomiast postępowanie dotyczące komórek, tkanek i narządów polegające na ich pobieraniu od dawców żywych może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych posiadających pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 36 ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 36 ust. 1a ustawy).

Z kolei art. 25 w zw. z art. 26 ust. 1 ustawy przewiduje, że czynności polegające na gromadzeniu, przetwarzaniu, sterylizacji, przechowywaniu i dystrybucji tkanek i komórek są wykonywane przez banki tkanek i komórek po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

Mając na uwadze powyższe regulacje, stwierdzić należy, że jeżeli podmiot zamierza wykonywać czynności obejmujące gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie i dystrybucję tkanek i komórek, to ma on obowiązek uzyskać pozwolenie Ministra Zdrowia jako bank tkanek i komórek na podstawie art. 25 i następnych ustawy. Jeżeli z kolei podmiot zamierza dokonywać czynności w zakresie pobierania komórek, tkanek, ma obowiązek uzyskać pozwolenie Ministra Zdrowia na podstawie art. 36 ustawy.

Wymogiem proceduralnym przewidzianym przez ustawę w toku postępowania zmierzającego do wydania ww. pozwoleń przez Ministra Zdrowia jest uzyskanie opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

Wykonywanie więc czynności, dla których ustawa wymaga uzyskania pozwolenia Ministra Zdrowia (wydanego w drodze podlegającej zaskarżeniu decyzji administracyjnej) na podstawie tylko zgody Komisji Bioetycznej pozostawia czynności tak wykonywane poza przewidzianym w art. 42 ustawy nadzorem Ministra Zdrowia, który ma obowiązek go sprawować w zakresie stosowania ustawy.

Jednocześnie czynności wykonywane w ramach eksperymentów badawczych/leczniczych (projektów naukowych) dotyczące komórek, tkanek i narządów, a których celem jest niewątpliwie zastosowania/stosowanie u ludzi, winny być wykonywane według jednolitego systemu zapewnienia jakości oraz standardowych procedur operacyjnych, wynikających z regulacji ustawy oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek (Dz. U. Nr 190, poz. 1169).

Ustawa penalizuje w art. 45 prowadzenie bez wymaganego pozwolenia, działalności przewidzianej przepisami ustawy dla banku tkanek i komórek, przewidując w takiej sytuacji karę ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

W związku z powyższym wykonywanie czynności objętych zakresem przedmiotowym ustawy, na podstawie wyłącznie zgody Komisji Bioetycznej, bez posiadania pozwolenia Ministra Zdrowia stanowi naruszenie regulacji ustawy.

21.07.2014
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alma Budziszewska-Makulska
Alma Budziszewska-Makulska

24. 07. 2014
2-

DYREKTOR
Departamentu Polityki Zdrowotnej
Joanna Kikabaska
Joanna Kikabaska

NACZELNIK
Wydziału Transplantologii

Rafał Giziński
Rafał Giziński

DYREKTOR
Departamentu
Władysław
Władysław
radca prawny

Krzysztof
Krzysztof
21.07.14