

553**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾²⁾**

z dnia 23 kwietnia 2007 r.

w sprawie kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek

Na podstawie art. 27 ust. 6 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek wykonujących bezpośrednio czynności związane z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich.

§ 2. Do wykonywania czynności bezpośrednio związanych z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich jest uprawniona osoba posiadająca wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne.

§ 3. Jeżeli kierownikiem banku tkanek i komórek lub osobą odpowiedzialną, o której mowa w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, jest osoba niebędąca lekarzem, to bank tkanek i komórek zatrudnia lekarza nadzorującego.

§ 4. 1. Pracownicy banków tkanek i komórek, o których mowa w § 2, w zakresie wykonywanych czynności związanych z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich powinni ustawicznie podnosić kwalifikacje, w tym w każdym przypadku wprowadzenia nowych procedur w przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu tkanek i komórek ludzkich.

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

2) Niniejsze rozporządzenie wdraża przepisy dyrektywy Komisji:

— 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 09.02.2006 r., str. 40),

— 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. L 294 z 25.10.2006, str. 32).

2. Podnoszenie kwalifikacji, o którym mowa w ust. 1, powinno obejmować w szczególności:

- 1) aspekty etyczne;
- 2) aspekty prawne;
- 3) aspekty organizacyjne;
- 4) kryteria jakości i bezpieczeństwa związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją tkanek i komórek ludzkich;
- 5) standardowe procedury operacyjne stosowane w przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu tkanek i komórek ludzkich;
- 6) procedury kontroli jakości;
- 7) znajomość systemów bezpieczeństwa zdrowotnego w banku tkanek i komórek;
- 8) umiejętność obsługi sprzętu wykorzystywanego w każdej procedurze przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania tkanek i komórek ludzkich;
- 9) znajomość systemów kontroli jakości w przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu tkanek i komórek ludzkich;
- 10) zarządzanie bazami danych dawców, procedur i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia;
- 11) znajomość przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązujących w bankach tkanek i komórek.

§ 5. Do wykonywania czynności bezpośrednio związanych z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek są uprawnione także osoby, które w dniu wejścia w życie rozporządzenia wykonują te czynności w bankach tkanek i komórek i nie spełniają wymagań określonych w § 2.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*