



Departament
Lecznictwa

DLT.055.3.2024.AM
Warszawa, 25 czerwca 2024



w związku z petycją skierowaną do Ministerstwa Zdrowia w dniu 27 marca 2024 r., w sprawie ujednoczenia aktów prawnych z art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylania dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE¹ (dalej rozporządzenie), uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

Ministerstwo Zdrowia potwierdza, że istnieje rozbieżność pomiędzy art. 5 ust. 5 rozporządzenia, a obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA² oraz obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi³.

Z art. 5 ust. 5 rozporządzenia wynika wyjątek w postaci odstępstwa od wymogu certyfikacji w związku z czym występuje kolizja norm prawa Unii Europejskiej oraz krajowym porządkiem prawnym. Zgodnie z art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej⁴ w celu wykonania kompetencji Unii instytucje przyjmują rozporządzenia, dyrektywy, decyzje, zalecenia i opinie. Rozporządzenie ma zasięg ogólny, wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich. Z powyższego przepisu wynika zatem, że rozporządzenie unijne ma pierwszeństwo przed krajowym porządkiem prawnym. Zasadę pierwszeństwa potwierdził wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE z 15

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylania dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE Dz.U. L 117 z 5.05.2017 r., p. 176-332, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>

² Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 8).

³ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 28 oraz z 2022 r. poz. 48)

⁴ Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana 2016) (Dz.U. C 202 z 7.06.2016 r.).

lipca 1964 r. C-6/64⁵, w którym podkreślono, że „*wskutek dokonanego przez państwa przeniesienia, z ich wewnętrznych porządków prawnych do wspólnotowego porządku prawnego, praw i obowiązków odpowiadających postanowieniom traktatu nastąpiło ostateczne ograniczenie ich praw suwerennych, którego nie może podważyć późniejszy akt jednostronny sprzeczny z istotą Wspólnoty. W związku z tym, w przypadku powstania kwestii interpretacji traktatu, należy zastosować art. 177 [267 TFUE] niezależnie od jakiegokolwiek przepisu prawa krajowego*”.

Ponadto, należy zwrócić uwagę na fakt, że ww. rozporządzenie ma charakter powszechnie obowiązujący, w przeciwieństwie do obwieszczeń Ministra Zdrowia, które zostały wydane do podmiotów zobowiązanych do stosowania ustawy o publicznej służbie krwi⁶. Również z tej perspektywy przepisy rozporządzenia mają pierwszeństwo, zatem dopóki kolizja nie zostanie usunięta to pierwszeństwo stosowania ma w tym przypadku rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylania dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.

Dodatkowo informuję, że aktualizacja ww. obwieszczeń była przedmiotem dyskusji i analizy podczas posiedzeń Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, które odbyły się 4 i 20 czerwca br. Projekty obwieszczeń wraz z uwagami zgłoszonymi przez Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa zostały przekazane do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w celu kompleksowego opracowania ww. zagadnień, w tym dostosowania przepisów prawa krajowego do norm prawa Unii Europejskiej.

Z wyrazami szacunku

Michał Dzięgielewski
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/

⁵ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE z 15 lipca 1964 r., w sprawie C-6/64 mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 177 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Gospodarczą, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Giudice Conciliatore w Mediolanie, mający na celu uzyskanie wykładni art. 102, 93, 53 i 37 wspomnianego traktatu w zawisłym przed tym sądem sporze pomiędzy: Flaminio Costa a E.N.E.L. https://curia.europa.eu/arrets/TRA-DOC-PL-ARRET-C-0006-1964-200406979-05_00.html

⁶ Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2024 r. poz. 281).