



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Oceny Inwestycji

Warszawa, 30 kwietnia 2021 r.

OITK.055.1.2021.MN

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

w związku z petycją z 9 kwietnia br., znak: [REDACTED] w sprawie organizacji jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz banków tkanek i komórek w celu przeciwdziałania epidemii i usprawnienia opieki zdrowotnej, Departament Oceny Inwestycji przekazuje następujące informacje i wyjaśnienia.

Odnosząc się do kwestii dotyczącej zwiększenia liczby punktów pobierania krwi i jej składników (w tym osocza od ozdowieńców), Departament informuje, że zgodnie z art. 4 ustawy o publicznej służbie krwi¹ podmiotami uprawnionymi do pobierania krwi i jej składników są wyłącznie jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. Krew i jej składniki pobiera się w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, oddziałach terenowych oraz w ramach ekip wyjazdowych. Osocze od ozdowieńców pozyskiwane jest za pomocą separatorów komórkowych, które zlokalizowane są w siedzibach regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz w niektórych oddziałach terenowych. Natomiast we wszystkich placówkach publicznej służby krwi, jak również w mobilnych punktach pobierania krwi, ozdowieńcy mogą oddawać krew pełną, z której po preparatyce można również otrzymać osocze z przeciwciałami. Należy mieć na uwadze, że obecna liczba funkcjonujących jednostek publicznej służby krwi odpowiada krajowym potrzebom, a ilości pobieranej krwi i jej składników odpowiadają zapotrzebowaniu składanemu przez podmioty lecznicze, co pozwala na racjonalne gospodarowanie składnikami krwi oraz dostosowywanie poboru do aktualnych potrzeb.

¹ Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. (Dz. U. 2020. 1777, z późn. zm.).



Biorąc pod uwagę powyższe publiczna służba krwi jest przygotowana do pobierania krwi i jej składników (w tym osocza od ozdowieńców), gdyż stanowi to statutową działalność jednostek, a obecnie podejmowane są wszelkie niezbędne działania, celem sprostania wymaganiom, jakie stawia aktualna sytuacja epidemiologiczna.

W zakresie organizacji banków komórek rozrodczych i zarodków, Departament informuje, iż zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 ustawy o leczeniu niepłodności² ośrodkiem leczenia niepłodności może być podmiot leczniczy wykonujący, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy o leczeniu niepłodności, działalność leczniczą w zakresie stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym pobierania komórek rozrodczych, przetwarzania, testowania, konserwowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków. Zgodnie z art. 44 ust 1 ww. ustawy ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji prowadzi postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców oraz stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, w tym przetwarzaniu, testowaniu, konserwowaniu i dystrybucji. Zgodnie z art. 45 bank komórek rozrodczych i zarodków prowadzi z kolei postępowanie polegające na gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Czynności te mogą być wykonywane po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na ich wykonywanie tych czynności. Postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców w dawstwie partnerskim w celu bezpośredniego użycia może być prowadzone w innym niż ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. W takim przypadku uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, nie jest wymagane.

Odnosząc się do obszaru organizacji banków tkanek i komórek, Departament informuje, iż zgodnie z art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów³ banki tkanek i komórek są tworzone celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, dopuszczania do obiegu lub prowadzenia działalności przywozowej tkanek i komórek przeznaczonych do

² Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 442).

³ Ustawa z dnia 1 lipca 2005r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 2134).

przeszczepienia lub zastosowania u ludzi. Wskazana działalność wymaga uzyskania pozwolenia ministra właściwego ds. zdrowia po spełnieniu przez bank łącznie następujących warunków dot. zatrudnienia osób posiadających odpowiednie kwalifikacje, w tym osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie przepisów niniejszej ustawy oraz zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, posiadania pomieszczeń i urządzeń odpowiadających wymaganiom fachowym i sanitarnym oraz posiadania projektu systemu zapewnienia jakości. Wymagania fachowe i sanitarne dotyczące banków tkanek i komórek, określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek⁴, precyzyjnie wskazują gdzie powinien być zlokalizowany bank tkanek i komórek oraz szczegółowe wymagania dotyczące pomieszczeń banków.

Podsumowując, wymagania dotyczące organizacji banków tkanek i komórek, w tym banków komórek rozrodczych i zarodków, zostały w aktualnych przepisach prawnych określone w sposób właściwy, gwarantujący należyłą realizację zadań, do których zostały powołane, jak również w sposób wystarczający do współpracy z podmiotami leczniczymi, także okresie pandemii.

Z poważaniem

Małgorzata Iwanicka-Michałowicz

Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. (Dz.U. poz. 1598).