



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 21 grudnia 2020 r.

Poz. 2308

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 16 grudnia 2020 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek

Na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek (Dz. U. z 2015 r. poz. 967), wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 3:
 - a) w pkt 2:
 - lit. e otrzymuje brzmienie:
„e) raportu z badania pośmiertnego wykonanego w ramach sekcji sądowo-lekarskiej lub sekcji anatomopatologicznej;”,
 - w lit. g średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. h w brzmieniu:
„h) wyniku badań dodatkowych, w tym badań laboratoryjnych, obrazowych, histopatologicznych, mikrobiologicznych oraz otwarcia jam ciała wykonanych na wniosek banku tkanek i komórek;”,
 - b) w pkt 3 lit. j otrzymuje brzmienie:
„j) dodatniego wywiadu w kierunku, cech klinicznych lub wyników laboratoryjnych świadczących o zakażeniu wirusem HIV, ostrym lub przewlekłym zapaleniu wątroby wywołanym przez wirusa HBV, zapaleniu wątroby wywołanym przez wirusa HCV, zakażeniu wirusem HTLV I/II lub zakażeniu wirusem SARS-CoV-2;”,
 - c) w pkt 5 w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f w brzmieniu:
„f) wykonanie testów w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2, w szczególności testu RT-PCR lub testu antygenowego w przypadku przebywania dawcy w okresie 28 dni poprzedzających donację na obszarze, na którym ogłoszono stan zagrożenia epidemicznego, stan epidemii lub podobny w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2;”,
- 2) w § 7 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:
„5) warunkowej dystrybucji tkanek lub komórek przed otrzymaniem wyniku testu w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w przypadku pilnego wskazania, za wyłączną, potwierdzoną pisemnie zgodą lekarza przeszczepiającego lub stosującego na wykorzystanie tkanki lub komórek o nieznanym statusie dotyczącym ich bezpieczeństwa i jakości, i po uzyskaniu pisemnej zgody pacjenta na wykorzystanie do przeszczepienia lub zastosowania tkanki lub komórek z niezakończonym procesem kwalifikacji do przeszczepienia.”.

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).