

Warszawa, dnia 26 marca 2014 r.

Poz. 47

**ZARZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 25 marca 2014 r.

w sprawie powołania Zespołu Roboczego ds. koordynacji funkcjonowania i rozwoju standardu ISBT 128

Na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. 2012 r. poz. 392) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. W celu realizacji zaleceń dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 8.02.2003, str. 30, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346, z późn. zm.), dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 7.04.2004, str. 48) oraz dyrektywy 2010/53/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz. Urz. UE L 207 z 6.08.2010, str. 14), powołuje się Zespół Roboczy ds. koordynacji funkcjonowania i rozwoju standardu ISBT 128, zwany dalej „Zespołem”.

2. Przez standard ISBT 128 rozumie się taki sposób oznakowywania, etykietowania oraz dokumentowania krwi i jej składników, a także ludzkich komórek, tkanek i narządów, który umożliwia pełną ich identyfikację na drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie na poziomie międzynarodowym.

3. Zespół jest organem opiniodawczo-doradczym ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 2. Do zadań Zespołu należy prowadzenie prac związanych z prawidłowym rozwojem oraz utrzymaniem kompatybilności systemu znakowania składników krwi, komórek i tkanek oraz narządów, zgodnych ze standardem ISBT 128, a w szczególności:

- 1) przyjmowanie i opiniowanie zgłoszeń o zarejestrowanie nowych składników krwi, komórek, tkanek i narządów i wprowadzanie zmian w standardzie ISBT 128;
- 2) przekazywanie do International Council for Commonality in Blood Banking Automation - organu nadzorującego standard ISBT 128 w skali międzynarodowej, zwanego dalej „ICCBBA”, zgłoszeń o zarejestrowanie nowych składników krwi, komórek, tkanek i narządów;
- 3) wydawanie opinii na temat stosowania standardu ISBT 128 w krwiodawstwie i krwiolecznictwie oraz medycynie transplantacyjnej;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

- 4) aktualizacja krajowych słowników zgodnych ze standardem ISBT 128, takich jak krajowy słownik krwi i jej składników, krajowy słownik komórek, krajowy słownik tkanek i krajowy słownik narządów;
- 5) udostępnianie krajowych słowników, o których mowa w pkt 4, jednostkom publicznej służbie krwi, bankom tkanek i komórek oraz ośrodkom pobierającym i przeszczepiającym komórki, tkanki i narządy;
- 6) monitorowanie zmian wprowadzanych przez ICCBBA w zakresie standardu ISBT 128;
- 7) współpraca z ICCBBA;
- 8) współpraca z jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi, bankami tkanek i komórek oraz ośrodkami pobierającymi i przeszczepiającymi komórki, tkanki i narządy;
- 9) utworzenie, w ramach Zespołu, wewnętrznych sekcji zajmujących się problematyką oznakowania krwi i jej składników, komórek, tkanek oraz narządów;
- 10) prowadzenie raz w roku sprawozdawczości z zadań Zespołu, ze szczególnym uwzględnieniem efektów, rezultatów i rozwiązań podjętych przez Zespół oraz przedkładanie powyższego sprawozdania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do dnia 31 marca każdego roku za rok poprzedni.

§ 3. 1. W skład Zespołu wchodzi przedstawiciele:

- 1) Narodowego Centrum Krwi - 1 przedstawiciel;
- 2) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii - 2 przedstawicieli;
- 3) Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek - 2 przedstawicieli;
- 4) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do spraw Transplantacji „Poltransplant” - 1 przedstawiciel;
- 5) Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa - 4 przedstawicieli.

2. W pracach Zespołu mogą uczestniczyć również inne osoby, zaproszone przez Przewodniczącego Zespołu, w charakterze doradców lub ekspertów.

§ 4. 1. Kadencja Zespołu trwa 5 lat.

2. Członków Zespołu powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród przedstawicieli podmiotów wymienionych w § 3 ust. 1.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Zespołu w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek choroby, trwającej co najmniej sześć miesięcy;
- 3) złożenia wniosku o jego odwołanie przez podmiot, którego osoba ta jest przedstawicielem.

4. W razie śmierci albo odwołania członka Zespołu przed upływem kadencji, minister właściwy do spraw zdrowia z inicjatywy własnej albo podmiotu, którego przedstawicielem był odwołany lub zmarły członek Zespołu, powołuje nowego członka Zespołu na okres do końca tej kadencji.

§ 5. 1. Pracami Zespołu kieruje Przewodniczący Zespołu, wybierany spośród Członków Zespołu.

2. Do zadań Przewodniczącego Zespołu należy w szczególności:

- 1) zwoływanie posiedzeń Zespołu;
- 2) ustalanie porządku dziennego posiedzenia Zespołu;
- 3) prowadzenie posiedzeń Zespołu;
- 4) planowanie i organizowanie pracy Zespołu;
- 5) reprezentowanie Zespołu na zewnątrz;
- 6) powoływanie grup roboczych;
- 7) informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o bieżącej działalności Zespołu.

3. W przypadku nieobecności Przewodniczącego Zespołu zadania określone w ust. 2 wykonuje Zastępca Przewodniczącego Zespołu, wybierany spośród Członków Zespołu.

§ 6. 1. Zespół obraduje na posiedzeniach.

2. Z posiedzenia Zespołu osoba wyznaczona przez Przewodniczącego Zespołu sporządza protokół. Protokół podpisuje osoba sporządzająca protokół oraz Przewodniczący Zespołu, a w przypadku jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego Zespołu.

3. Zespół podejmuje rozstrzygnięcia zwykłą większością głosów na posiedzeniu lub, gdy uzasadniają to okoliczności, w drodze korespondencyjnego uzgadniania stanowisk Zespołu za pośrednictwem poczty elektronicznej, z tym zastrzeżeniem, że w ciągu roku kalendarzowego musi się odbyć przynajmniej jedno posiedzenie. W przypadku niemożności uzgodnienia stanowisk, o stanowisku Zespołu decyduje głos Przewodniczącego Zespołu.

§ 7. 1. Udział w pracach Zespołu jest nieodpłatny.

2. Zamiejscowym członkom Zespołu oraz osobom, o których mowa w § 3 ust. 2, przysługuje zwrot kosztów podróży na terenie kraju, w związku z udziałem w posiedzeniach Zespołu, na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju (Dz. U. poz. 167).

§ 8. 1. Obsługę organizacyjno-techniczną Zespołu zapewnia Narodowe Centrum Krwi.

2. Wydatki związane z działalnością zespołu pokrywane są z budżetu państwa z części 46 - Zdrowie, dział 851 - Ochrona zdrowia, rozdział 85143 - Publiczna służba krwi.

§ 9. Zespół ulega rozwiązaniu z chwilą zaprzestania stosowania standardu ISBT 128.

§ 10. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia