



*Autoryzacja pobrania oraz pobieranie,
a także możliwości wykorzystania
pobranych komórek, tkanek i narządów
w celach naukowych*

Artur Kamiński

32004L0023

L 102/48

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

7.4.2004

DYREKTYWA 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

- (11) Niniejsza dyrektywa nie obejmuje badań z zastosowaniem tkanek i komórek ludzkich, takich jak używane do celów innych niż ich stosowanie w ciele ludzkim, np. badania *in vitro*, lub na zwierzętach doświadczalnych. Jedynie te tkanki i komórki, które podczas prób klinicznych umieszcza się w ciele ludzkim, spełniają normy jakości i bezpieczeństwa ustanowione w niniejszej dyrektywie.





Procedury dawstwa i pobierania

1. Identyfikacja dawcy
2. Brak sprzeciwu – dawca zmarły/ zgoda – dawca żywy
3. Opinia prokuratora jeżeli zgon z podejrzeniem czynu zabronionego
4. Kwalifikacja dawcy
5. Procedury pobierania tkanek i komórek
6. Dokumentacja dawcy



**World Health
Organization**

**WHO GUIDING PRINCIPLES
ON HUMAN CELL, TISSUE AND ORGAN TRANSPLANTATION¹**

Guiding Principle 1

Cells, tissues and organs may be removed from the bodies of deceased persons for the purpose of transplantation if:

- (a) any consent required by law is obtained, and
- (b) there is no reason to believe that the deceased person objected to such removal.

Guiding Principle 2

Physicians determining that a potential donor has died should not be directly involved in cell, tissue or organ removal from the donor or subsequent transplantation procedures; nor should they be responsible for the care of any intended recipient of such cells, tissues and organs.



Guiding Principle 3

Donation from deceased persons should be developed to its maximum therapeutic potential, but adult living persons may donate organs as permitted by domestic regulations. In general living donors should be genetically, legally or emotionally related to their recipients.

Guiding Principle 5

Cells, tissues and organs should only be donated freely, without any monetary payment or other reward of monetary value. Purchasing, or offering to purchase, cells, tissues or organs for transplantation, or their sale by living persons or by the next of kin for deceased persons, should be banned.

The prohibition on sale or purchase of cells, tissues and organs does not preclude reimbursing reasonable and verifiable expenses incurred by the donor, including loss of income, or paying the costs of recovering, processing, preserving and supplying human cells, tissues or organs for transplantation.



Guiding Principle 6

Promotion of altruistic donation of human cells, tissues or organs by means of advertisement or public appeal may be undertaken in accordance with domestic regulation.

Advertising the need for or availability of cells, tissues or organs, with a view to offering or seeking payment to individuals for their cells, tissues or organs, or, to the next of kin, where the individual is deceased, should be prohibited. Brokering that involves payment to such individuals or to third parties should also be prohibited.

Guiding Principle 7

Physicians and other health professionals should not engage in transplantation procedures, and health insurers and other payers should not cover such procedures, if the cells, tissues or organs concerned have been obtained through exploitation or coercion of, or payment to, the donor or the next of kin of a deceased donor.



Guiding Principle 8

All health care facilities and professionals involved in cell, tissue or organ procurement and transplantation procedures should be prohibited from receiving any payment that exceeds the justifiable fee for the services rendered.

Guiding Principle 9

The allocation of organs, cells and tissues should be guided by clinical criteria and ethical norms, not financial or other considerations. Allocation rules, defined by appropriately constituted committees, should be equitable, externally justified, and transparent.



Guiding Principle 10

High-quality, safe and efficacious procedures are essential for donors and recipients alike. The long-term outcomes of cell, tissue and organ donation and transplantation should be assessed for the living donor as well as the recipient in order to document benefit and harm.

The level of safety, efficacy and quality of human cells, tissues and organs for transplantation, as health products of an exceptional nature, must be maintained and optimized on an ongoing basis. This requires implementation of quality systems including traceability and vigilance, with adverse events and reactions reported, both nationally and for exported human products.

Guiding Principle 11

The organization and execution of donation and transplantation activities, as well as their clinical results, must be transparent and open to scrutiny, while ensuring that the personal anonymity and privacy of donors and recipients are always protected.



KONWENCJA O OCHRONIE PRAW CZŁOWIEKA I GODNOŚCI ISTOTY LUDZKIEJ

WOBEC ZASTOSOWAŃ BIOLOGII I MEDYCYNY:

Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie

(Przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 listopada 1996 roku)



Rozdział I

Postanowienia ogólne

Artykuł 1 (Cel i przedmiot)

Strony niniejszej Konwencji chronią godność i tożsamość istoty ludzkiej i gwarantują każdej osobie, bez dyskryminacji, poszanowanie dla jej integralności oraz innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny.

Państwa - Strony podejmą w prawie wewnętrznym konieczne środki w celu zapewnienia skuteczności przepisów niniejszej Konwencji.

Artykuł 2 (Prymat istoty ludzkiej)

Interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki.



Rozdział VI

Pobieranie organów i tkanek od żyjących dawców dla celów transplantacji

Artykuł 19 (Postanowienia ogólne)

1. Pobranie organów albo tkanek od żyjącego dawcy w celu dokonania transplantacji może być przeprowadzone jedynie dla uzyskania terapeutycznej korzyści biorcy i tylko wtedy, gdy nieosiągalny jest odpowiedni organ lub tkanka od osoby zmarłej, a nie istnieje alternatywna metoda terapeutyczna o porównywalnej skuteczności.

2. Wymagana zgoda, o której mowa w artykule 5, powinna dotyczyć konkretnego pobrania, być wyrażona w sposób wyraźny, na piśmie lub przed właściwymi instytucjami.



Artykuł 20 (Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody na pobranie organów)

1. Nie można dokonać pobrania organów lub tkanek od osoby, która nie posiada zdolności do wyrażenia zgody, o której mowa w artykule 5.

2. Wyjątkowo i zgodnie z ochroną zapewnioną przez przepisy prawa, pobranie regenerujących się tkanek od osoby, która nie posiada zdolności do wyrażenia zgody, może być dokonana, gdy zostaną spełnione wszystkie następujące warunki:

- i. odpowiedni dawca mający zdolność do wyrażenia zgody nie jest osiągalny,
- ii. biorcą jest brat lub siostra dawcy,
- iii. transplantacja jest niezbędna dla ratowania życia biorcy,
- iv. zgoda, o której mowa w artykule 6, ustępy 2 i 3, została wyrażona w sposób wyraźny i na piśmie, zgodnie z prawem i za zgodą właściwej instytucji oraz dotyczy konkretnego pobrania,
- v. potencjalny dawca nie zgłasza sprzeciwu.



Rozdział VII

Zakaz osiągnięcia zysku i wykorzystywanie części ciała ludzkiego

Artykuł 21 (Zakaz osiągnięcia zysku)

Ciało ludzkie i jego części nie mogą, same w sobie, stanowić źródła zysku.

Artykuł 22 (Wykorzystanie pobranych części ciała ludzkiego)

Jeżeli w czasie interwencji medycznej pobrano część ludzkiego ciała, może być ona przechowywana i wykorzystana w celu innym niż ten, dla którego została pobrana tylko wtedy, gdy właściwie poinformowano o tym odpowiednie osoby i uzyskano ich zgodę.



COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, 6 September 2017

Restricted
DH-BIO(2017)7 REV2

Committee on Bioethics (DH-BIO)

Draft Guide for the implementation of the Principle of Prohibition of Financial Gain with respect to the human body and its parts, as such, from living or deceased donors

As revised by the Bureau at its meeting on 4-6 September 2017
in the light of comments made by delegations



Prawo



Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotycząca standardów jakości i bezpieczeństwa pozyskiwania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania i dystrybucji **ludzkich tkanek i komórek**

Dyrektywa Komisji Europejskiej 2006/17/WE wprowadzająca w życie Dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i testowania **tkanek i komórek ludzkich**

Dyrektywa Komisji Europejskiej 2006/86/WE wprowadzająca w życie 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**

Dyrektywa Komisji (UE) 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniająca dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania **tkanek i komórek ludzkich**

Dyrektywa Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych **tkanek i komórek**



Prawo



Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa **narządów ludzkich** przeznaczonych do przeszczepienia

Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w **sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej** zmieniające Dyrektywę 2001/83/WE oraz Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Rozporządzenie (WE) Nr 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w **sprawie wyrobów medycznych** zmieniające Dyrektywę 2001/83/WE, Rozporządzenie (KE) nr 178/2002 i Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 i zastępujące Dyrektywy Rady 90/385/EEC and 93/42/EEC



Regulacje prawne w Polsce



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 22 maja 2017 r.

Poz. 1000

OBWIESZCZENIE

MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 11 maja 2017 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek
i narządów



Regulacje prawne w Polsce

Zarządzenie w sprawie Połtransplantu 2010

Statut Krajowej Rady Transplantacyjnej

Ro zporządzenie w sprawie krajowej listy osób oczekujących

Rozporządzenie w sprawie CRNDSiKP

Ro zporządzenie w sprawie Centralnego Rejestru Sprzeciwów

Ro zporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Przeszczepień

Ro zporządzenie w sprawie kandydata na

Ro zp. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania

Ro zp. w sprawie ośrodków kwalifikujących do prz

Ro zp. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w jednostkach

Rozp. w sprawie ośrodków dawców sz

Ro z p. w sprawie uzyskania informacji od prokuratora lub stanowiska sądu

Ro zp. w sprawie szczegółowego sposobu ustalar

Ro zp. w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów

Ro z p. w sprawie warunków pobierania, przechowywania

Ro z pzmieniające rozp. w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów

Ro zp. w sprawie wywozu i przywozu komórek, tkanek i narządów

Rozp. w sprawie szkoleń

Ro zporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie odznak

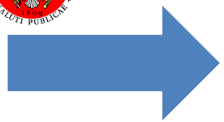
Ob wieszczenie w sprawie stwierdzania ustania czynności mózgu

Ob wieszczenie w sprawie stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia

Statut Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek 2010

Ro zporządzenie w sprawie wymagań dla banków tkanek i komórek

Ro zporządzenie w sprawie system zapewnienia jakości w bankach tkanek

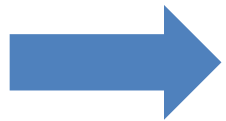


Ustawa **określa** zasady:

- 1) pobierania, przechowywania, przeszczepiania i zastosowania u ludzi komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej, tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok;
- 2) testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich;
- 3) donacji, pobierania, gromadzenia, testowania i dopuszczania do obiegu tkanek i komórek przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004



dopuszczenie do obiegu – przekazanie tkanek lub komórek innemu podmiotowi w celu dalszego przetwarzania, przechowywania lub sterylizacji;



Przepisów ustawy **nie stosuje się** do:

- 1) pobierania, przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części;
- 2) pobierania, przechowywania i dystrybucji krwi do celów jej przetaczania, oddzielenia jej składników lub przetworzenia w leki;
- 3) pobierania i autologicznego przeszczepiania lub pobierania i autologicznego zastosowania komórek i tkanek **w czasie tej samej procedury chirurgicznej**, gdy pobrane komórki i tkanki **nie są poddawane przetwarzaniu, testowaniu, sterylizacji lub przechowywaniu.**



➡ Przeszczepianie narządów

➡ Przeszczepianie tkanek

➡ Przeszczepianie komórek

➡ Produkty lecznicze terapii zaawansowanej

➤ terapia komórkami somatycznymi

➤ inżynieria tkankowa

➤ terapia genowa

➡ Wyroby medyczne



Pobieranie komórek, tkanek i narządów

Art. 4.1 Komórki, tkanki i narządy mogą być **pobierane ze zwłok ludzkich po stwierdzeniu zgonu** w sposób określony w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty **w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych.**

Art. 4.2 Komórki, tkanki lub narządy ze mogą być **pobierane zwłok ludzkich również w czasie sekcji zwłok** dokonywanej na podstawie odrębnych przepisów.

Komórki, tkanki lub narządy w celu przeszczepienia lub komórki lub tkanki w celu zastosowania u innej osoby mogą być pobierane **od żywego dawcy** po uzyskaniu jego **zgody** i przy zachowaniu odpowiednich warunków.



Pobieranie komórek, tkanek i narządów

pobranie następuje na rzecz krewnego w linii prostej, rodzeństwa, osoby przysposobionej lub małżonka oraz, z zastrzeżeniem art. 13, na rzecz innej osoby, jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste;

w odniesieniu do pobrania szpiku lub innych regenerujących się komórek lub tkanek, pobranie może nastąpić również na rzecz innej osoby niż wymieniona w pkt 1

zasadność i celowość pobrania i przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów lub zastosowania u ludzi komórek lub tkanek od określonego dawcy ustalają lekarze pobierający i przeszczepiający lub stosujący je u znanego biorcy na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;

pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi ustalającymi, czy ryzyko zabiegu nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy;

kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości przez lekarza wykonującego zabieg oraz przez innego lekarza niebiorącego bezpośredniego udziału w pobieraniu i przeszczepieniu komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek;



Pobieranie komórek, tkanek i narządów

kobieta ciężarna może być kandydatem na dawcę jedynie komórek i tkanek; ryzyko, o którym mowa w pkt 4 i 5, określa się w tym przypadku również dla mającego się urodzić dziecka przy udziale lekarza ginekologa-położnika i neonatologa;

kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek, tkanek lub narządów w celu ich przeszczepienia lub komórek lub tkanek w celu ich zastosowania u znanego biorcy; wymóg określenia biorcy przeszczepu nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki;

kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na pobranie komórek, tkanek lub narządów, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;

kandydat na biorcę został poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek, tkanek lub narządu oraz o możliwych następstwach pobrania dla stanu zdrowia dawcy, a także wyraził zgodę na przyjęcie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy; wymóg wyrażenia zgody na przyjęcie przeszczepu od określonego dawcy nie dotyczy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek.



Pobranie a pozyskanie

Art. 21. Komórki, tkanki lub narządy mogą być **pozyskane w celu przeszczepienia** lub komórki lub tkanki mogą być **pozyskane w celu zastosowania u ludzi** z narządów lub ich części usuniętych z innych przyczyn niż w celu pobrania z nich komórek, tkanek lub narządów, po uzyskaniu **zgody na ich użycie** od dawcy lub jego przedstawiciela ustawowego.



Art. 5.

1. Pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia można dokonać, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu.
2. W przypadku małoletniego lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw może wyrazić za ich życia przedstawiciel ustawowy.
3. W przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu sprzeciw może wyrazić również ten małoletni.
4. Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się w przypadku pobierania komórek, tkanek i narządów w celu rozpoznania przyczyny zgonu i oceny w czasie sekcji zwłok postępowania leczniczego.

Art. 6.

1. Sprzeciw wyraża się w formie:
 - 1) wpisu w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich;
 - 2) oświadczenia pisemnego zaopatrzonego we własnoręczny podpis;
 - 3) oświadczenia ustnego złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków, pisemnie przez nich potwierdzonego.



Art. 8. 1. Jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego stanowiącego przestępstwo, pobrania komórek, tkanek i narządów można dokonać po uzyskaniu od właściwego prokuratora informacji, że nie wyraża sprzeciwu wobec zamiaru pobrania komórek, tkanek i narządów, a gdy postępowanie jest prowadzone przeciwko nieletniemu – stanowiska sądu rodzinnego.



Art. 10.

Przed pobraniem komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej lekarz lub osoba przez niego upoważniona:

- 1) zasięgają informacji, czy nie został zgłoszony sprzeciw w formie określonej w art. 6 ust. 1 pkt 1;
- 2) ustalają istnienie sprzeciwu wyrażonego w formach, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, na podstawie dostępnych informacji lub dokumentów.



Pozwolenia Ministra Zdrowia na prowadzenie działalności

Art. 25.

W celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia są tworzone banki tkanek i komórek.

Procedura trójstopniowa

1. Wniosek jednostki do Ministra Zdrowia o udzielenie pozwolenia zgodnie z wymogami art. 26 ustawy
- za pośrednictwem KCBTiK.
2. Kontrola jednostki ubiegającej się o pozwolenie przez upoważnionych pracowników KCBTiK – po uzyskaniu zlecenia Ministra Zdrowia na przeprowadzenie kontroli.
3. Opina Krajowej Rady Transplantacyjnej.

Pozwolenie udzielane jest na okres 5 lat.



Bank tkanek i komórek może otrzymać pozwolenie na prowadzenie działalności gdy:

- ➔ zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przepisów ustawy oraz zasad określonych w systemie zapewnienia jakości,
- ➔ posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom fachowym i sanitarnym;
- ➔ posiada system zapewnienia jakości.

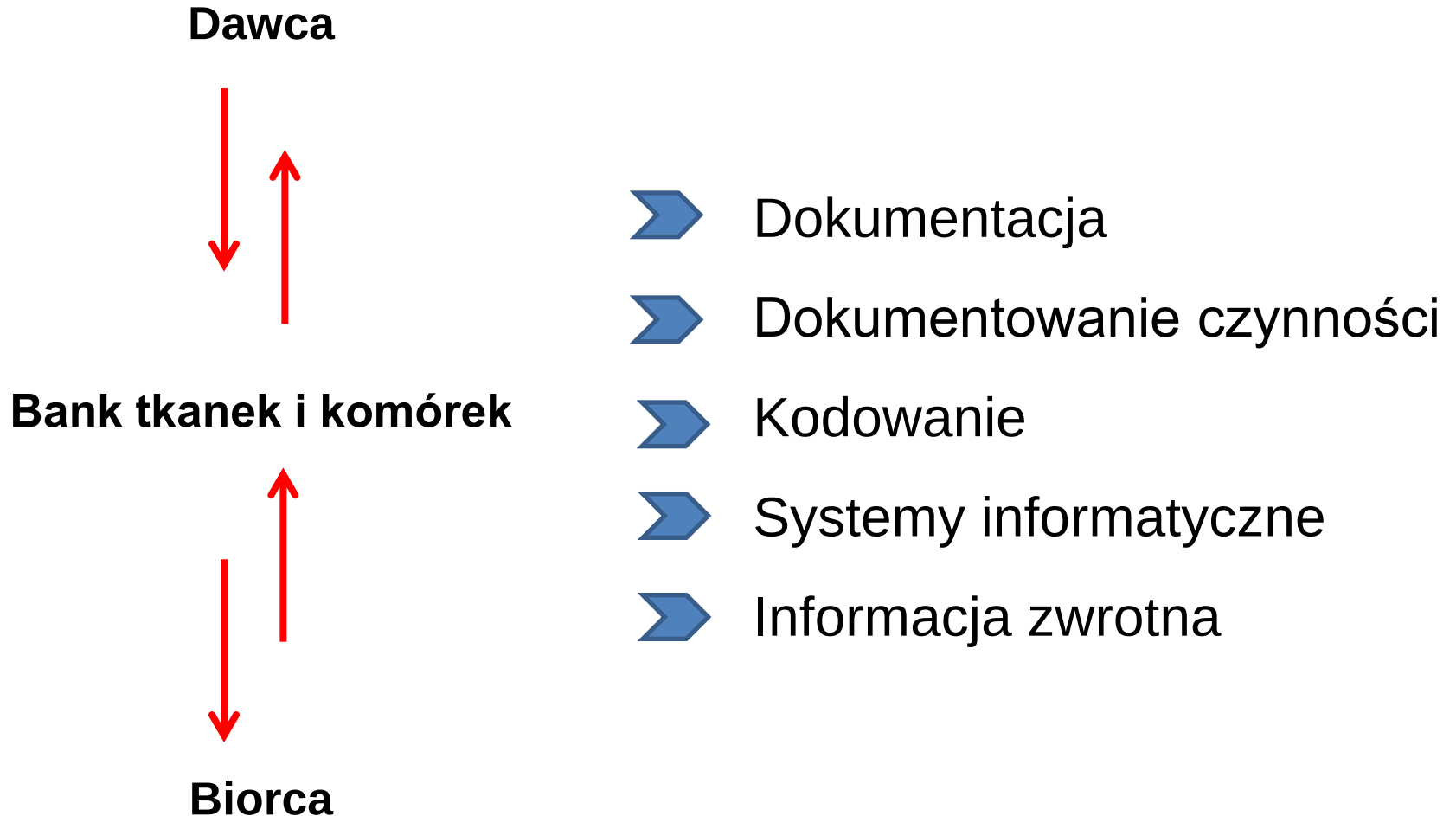
OSOBA ODPOWIEDZIALNA W BANKU TKANEK I KOMÓREK

Art. 28.

1. Kierownik banku tkanek i komórek wyznacza osobę odpowiedzialną.
2. Osoba, o której mowa w ust. 1, posiada co najmniej:
 - 1) wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych;
 - 2) dwuletnie doświadczenie zawodowe uzyskane w bankach tkanek i komórek lub podmiotach, których przedmiotem działalności są czynności związane z przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, pobieraniem lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich.
3. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej należy:
 - 1) zapewnienie przestrzegania:
 - a) wymogów dotyczących pobierania tkanek i komórek ludzkich,
 - b) kryteriów doboru dotyczących dawcy tkanek i komórek,
 - c) wykonywania badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców,
 - d) procedur pobierania tkanek i komórek, a także ich przyjmowania do banku tkanek i komórek,
 - e) wymogów dotyczących przygotowania tkanek i komórek,
 - f) procedur przetwarzania, testowania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek,
 - g) wymogów dotyczących bezpośredniej dystrybucji określonych tkanek i komórek do odbiorcy;
 - 2) informowanie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji;



ZAPEWNIENIE ZDOLNOŚCI MONITOROWANIA LOSÓW PRZESZCZEPÓW



Przeszczepy
tkankowe i
komórkowe, które
nie są poddawane
znaczącej
modyfikacji

Dyrektywy:
2004/23/WE
2006/17/KE
2006/86/KE

Ustawa: z dnia 1
lipca 2005 r.
o pobieraniu,
przechowywaniu
i przeszczepianiu
komórek,
tkanek i narządów

Rozporządzenia:

Przeszczepy tkankowe
i komórkowe, które **są**
poddawane znaczącej
modyfikacji lub stają się
składową produktu
inżynierii tkankowej

Rozporządzenie:
1394/2007 Parlamentu
Europejskiego i Rady
z dnia 13 listopada
2007 r. w sprawie
produktów leczniczych
terapii zaawansowanej
i zmieniające dyrektywę
2001/83/WE oraz
rozporządzenie (WE) nr
726/2004

Ustawa: z dnia 6
września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne

Pochodne przeszczepów
tkanek i komórek
**niezdolne do życia bądź
pozbawione tej zdolności**

Rozporządzenie (WE) Nr
2017/745 Parlamentu
Europejskiego i Rady z
dnia 5 kwietnia 2017 r. w
sprawie wyrobów
medycznych zmieniające
Dyrektywę 2001/83/WE,
Rozporządzenie (KE) nr
178/2002 i Rozporzą-
dzenie (WE) nr
1223/2009 i zastępujące
Dyrektywy Rady
90/385/EEC and
93/42/EEC

ATMP

Komórki lub tkanki uważane są za „zmodyfikowane”, jeżeli

➔ zostały poddane „**znaczącej manipulacji**” w taki sposób, że w celu zamierzonej regeneracji, naprawy lub zamiany zmianie uległy ich cechy biologiczne, czynności fizjologiczne lub cechy strukturalne, lub

➔ nie są przeznaczone do stosowania do **tej samej podstawowej funkcji** lub **tych samych podstawowych funkcji** u biorcy co u dawcy

nieznaczająca manipulacja

- | | | |
|---------------------|--------------------|-----------------------------|
| • cięcie, | • filtrowanie, | • oddzielanie, koncentracja |
| • rozdrabnianie, | • liofilizacja, | lub oczyszczanie |
| • formowanie, | • zamrażanie, | komórek, |
| • wirowanie, | • kriokonserwacja, | • namaczanie w roztworach |
| • sterylizacja, | • witryfikacja, | antybiotykowych |
| • napromieniowanie, | | lub antybakteryjnych, |

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1394/2007 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 13 listopada 2007 r.

w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ ustanawia normy jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich. Niniejsze rozporządzenie nie powinno stanowić odstępstwa od podstawowych zasad ustanowionych w dyrektywie 2004/23/WE, lecz powinno je uzupełniać dodatkowymi wymogami tam, gdzie jest to właściwe. W przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej zawierających komórki lub tkanki ludzkie dyrektywa 2004/23/WE powinna mieć zastosowanie tylko w odniesieniu do oddawania, pobierania i testowania, gdyż pozostałe aspekty objęte są niniejszym rozporządzeniem.



ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745

z dnia 5 kwietnia 2017 r.

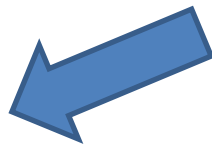
w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

- (6) Niniejsza dyrektywa obejmuje tkanki i komórki przeznaczone do stosowania w wytwarzaniu produktów przemysłowych, w tym urządzeń medycznych, wyłącznie jeśli chodzi o oddawanie, pobieranie i testowanie, natomiast przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie i dystrybucja podlegają innemu ustawodawstwu wspólnotowemu. Dalsze etapy wytwarzania obejmuje dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽⁴⁾.



Wymogi dotyczące pozwolenia na wprowadzenie do obrotu

- ! W przypadku gdy produkt leczniczy terapii zaawansowanej lub wyrób medyczny zawiera komórki lub tkanki ludzkie, **dawstwo, pobieranie i testowanie tych komórek lub tkanek odbywa się zgodnie z Dyrektywą 2004/23/WE.**

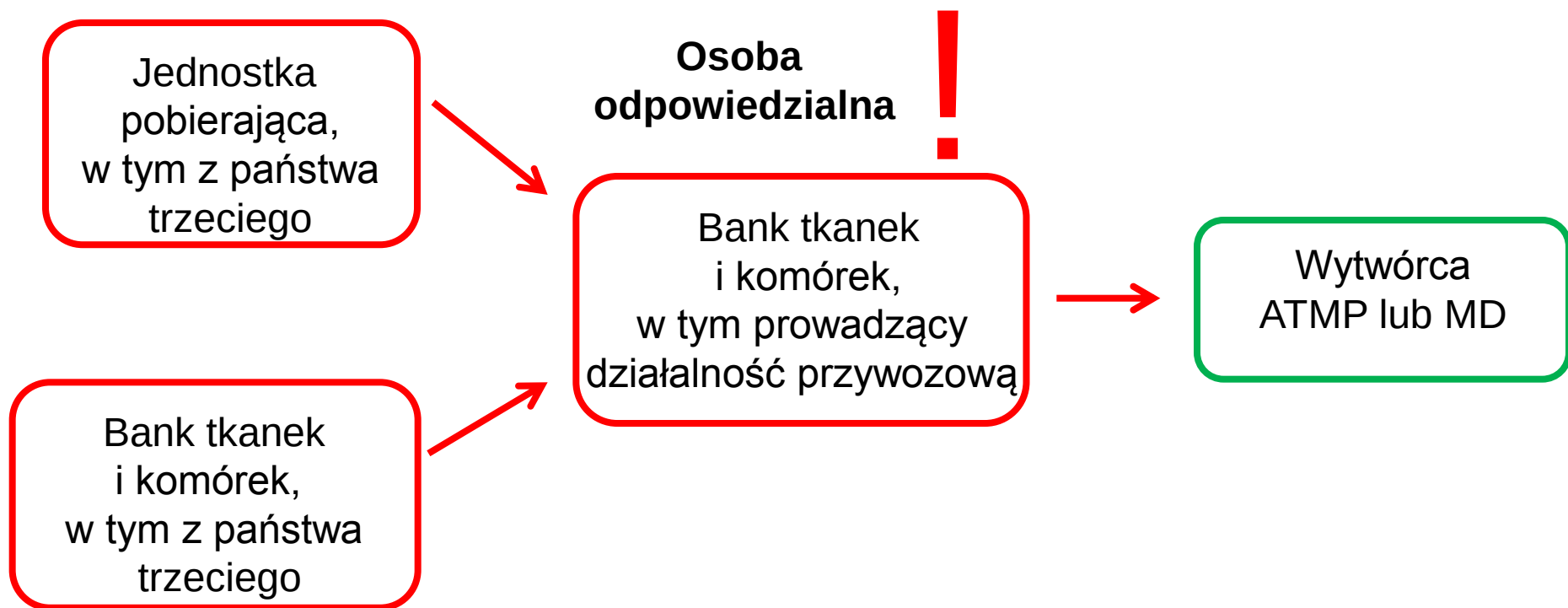


Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

- ! Pozostałe etapy: przygotowanie, przechowywanie i dystrybucja odpowiednio ustawa prawo farmaceutyczne lub ustawa o wyrobach medycznych

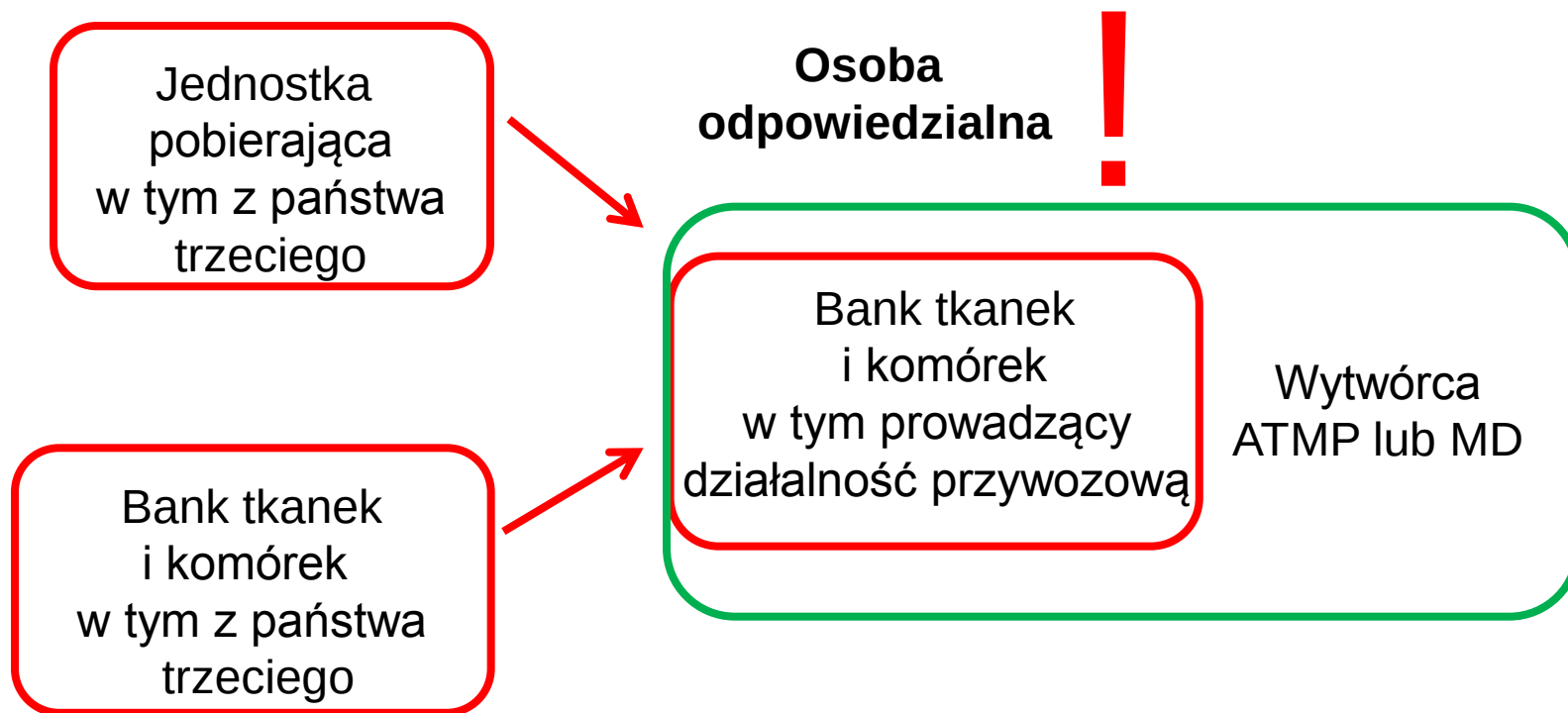


Bank tkanek i komórek jako dostawca materiału wyjściowego/startowego





Bank tkanek i komórek jako dostawca materiału wyjściowego/startowego





HE-ATMP

- Zgoda Ministra Zdrowia na pobranie tkanek/komórek
- Zgoda Ministra Zdrowia na bankowanie tkanek i komórek
- Zgoda Komisji Bioetycznej
- Zgoda na wytwarzanie GIF



ATIMP

- Rejestracja badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Substancji Biobójczych
- Zgoda Ministra Zdrowia na pobranie tkanek/komórek
- Zgoda Ministra Zdrowia na bankowanie tkanek i komórek
- Zgoda Komisji Bioetycznej
- Zgoda na wytwarzanie GIF



ATMP

- Zgoda Ministra Zdrowia na pobranie tkanek/komórek
- Zgoda Ministra Zdrowia na bankowanie tkanek i komórek
- Rejestracja EMA na wytwarzanie ATMP



Sposoby pozyskiwania ludzkiego materiału biologicznego do badań naukowych



pobranie od żyjącej osoby z zamiarem wykorzystania w danym eksperymencie;



pobranie w czasie badania autopsyjnego;



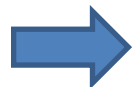
wykorzystanie materiału pozostałego po zrealizowanych wcześniej eksperymentach;



wykorzystanie pozostałego materiału pozyskanego w trakcie leczniczych lub diagnostycznych rutynowych procedur medycznych;



pozyskanie w wyniku zaplanowanego pobrania, ale w celu realizacji przyszłych eksperymentów, których szczegółowe założenia obecnie nie są znane.



Upoważnienie dla lekarzy o pobieraniu tkanek dla celów naukowych i leczniczych w rozdziale – Sekcja zwłok

*Rozporządzenie Prezydenta RP z 22.03.1928 r. o zakładach leczniczych
(Dz.U.RP z 26.03.1928r. poz. 382)*



Art.40 - Dokonanie sekcji zwłok przed upływem 12 godzin od chwili stwierdzenia śmierci, gdy występowała potrzeba pobrania ze zwłok tkanek dla celów leczniczych. Nie potrzeba niczyjej zgody, prócz zgody ordynatora, do przeprowadzenia sekcji.

*Ustawa z dnia 30 grudnia 1949 r. w sprawie zmiany rozporządzenia Prezydenta R.P. o zakładach leczniczych
(Dz.U. Nr 65, poz. 350)*



Obowiązujące przepisy nigdzie nie uzależniają możliwości wykonania sekcji od zgody rodziny zmarłego.

Okólnik Min. Zdrowia nr 29/49 z 25 kwietnia 1949 r. w sprawie wykonania sekcji osób zmarłych w szpitalach publicznych (nr. L.III.367/49).



Wątpliwości? ...

- ➔ W przypadku pobierania **materiału** od żyjącego dawcy w celu wykorzystania bezpośrednio w danym eksperymencie lub też w przyszłości **nie są ujęte w polskich przepisach.**
- ➔ Zasady postępowania w przypadku wykorzystania materiału pozostałego po wcześniej zrealizowanych eksperymentach lub wykorzystania pozostałego materiału pozyskanego w trakcie leczniczych lub diagnostycznych rutynowych procedur medycznych **także nie są ujęte w polskich przepisach.**



Wątpliwości? ...

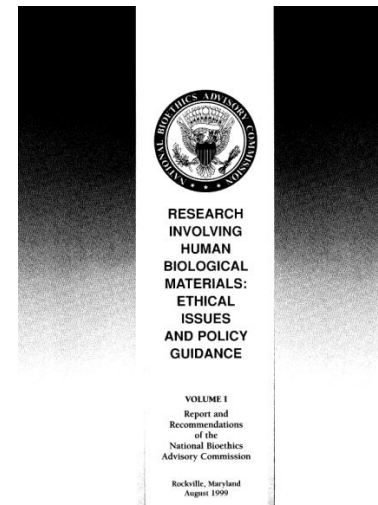


W przypadku pobierania **materiału od zmarłego dawcy w celu przeszczepienia, jakie warunki muszą być spełnione aby pobrane narządy/tkanki przekazać do badań.**

- Rozmowa z rodziną dawcy
- Opinia Komisji Bioetycznej
- Dokument potwierdzający odstąpienie od przeszczepienia i jego powód



USA - *Research Involving Human Biological materials: ethical issues and policy guidance. Vol.1. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission, Rockville 1999.*

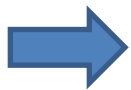


Wielka Brytania - *Human tissue and biological samples for use in research. Operational and ethical guidelines. Medical Research Council, London 2001.*





Materiał biologiczny pobrany od osób zmarłych



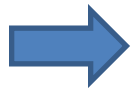
Polskie prawo nie wymaga uzyskiwania zgody na pobranie materiału biologicznego od osób zmarłych.



Czy uwzględnić stanowisko potencjalnego dawcy **prezentowane za życia**, w szczególności w przypadku gdy był on przeciwny takiej procedurze?



Optymalne rozwiązanie - osoba za życia wyraża zgodę na pobranie materiału biologicznego do celów naukowych po swojej śmierci, a może nie wyraziła sprzeciwu?



W Wielkiej Brytanii - w sytuacji, gdy członkowie rodziny zmarłego stanowczo protestują przeciwko pobraniu materiału, wytyczne *zalecają postępowanie zgodnie z wolą rodziny, a **nie zmarłego!***



➔ **Pobranie ograniczone do celów diagnostycznych i/lub leczniczych**

dobrowolna, świadoma zgoda jak w każdej procedurze dotyczącej opieki zdrowotnej; przechowywanie zgodnie z przepisami dotyczącymi służby zdrowia;

➔ **Pobranie dla celów diagnostycznych/leczniczych oraz dla celów naukowych (podwójne zastosowanie)**

dobrowolna, świadoma zgoda **na oba rodzaje zastosowania**;

➔ **Pobranie wyłącznie dla celów naukowych:**

a) dla określonego projektu lub projektów badań naukowych

b) w celu przechowywania dla późniejszych projektów o celach takich samych lub różnych od tych założonych w pierwotnym projekcie badania naukowego

dobrowolna, świadoma zgoda **na konkretny projekt i/lub na przyszłe projekty**, które mogą nie być możliwe do przewidzenia i mogą zależeć od zakresu udzielonej przez dawcę zgody oraz **zgoda na przechowywanie**.



Projektując eksperymenty medyczne, należy przestrzegać zasady, że wszędzie tam, gdzie jest to możliwe, **eksperyment powinien być prowadzony z wykorzystaniem anonimowego materiału biologicznego.**

Z powodów merytorycznych większość badań naukowych musi być jednak prowadzona z użyciem możliwego do zidentyfikowania materiału.



Użycie materiału biologicznego i danych w sytuacji śmierci dawców lub utraty zdolności do czynności prawnych

 ***W sytuacji śmierci dawców lub utraty przez nich zdolności do czynności prawnych istnieje możliwość:***

- Wprowadzenie możliwości wycofania próbek i danych dawcy przez najbliższego krewnego lub przyjaciela (ewentualnie osobę wskazaną przez dawcę w momencie udzielania zgody);
- Poinformowanie w trakcie uzyskiwania świadomej zgody, że dane i próbki dawców będą po ich śmierci lub utracie zdolności prawnych nadal przechowywane;



Użycie materiału biologicznego i danych w sytuacji śmierci dawców lub utraty zdolności do czynności prawnych cd

- Przyjęcie zasady, że dane i próbki dawców zostaną w sposób nieodwracalny zanonimizowane w chwili, gdy dotrze wiadomość o ich śmierci.
- Należy również przewidzieć, jakie znaczenie będzie miała ewentualna utrata zdolności prawnych dawcy w sytuacji powtórnego kontaktu (na przykład, czy od takiej osoby będą jeszcze w przyszłości pobierane dane lub próbki).



Dziękuję za uwagę