



Do druku nr 2057

**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU**

Mikołaj Dowgielewicz

Min.MD/1474/09/DP/kma

Warszawa, dnia 17 czerwca 2009 r.

**Pan
Bolesław Piecha
Przewodniczący
Komisji Zdrowia
Sejm Rzeczypospolitej Polskiej**

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej sprawozdania Komisji Zdrowia (druk nr 2057) o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny (druk nr 1657), wyrażona na podstawie art. 9 pkt 3 w związku z art. 2 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2a ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494, z późn. zm.), w związku z art. 42 ust. 4 Regulaminu Sejmu, przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej Mikołaja Dowgielewicza

Szanowny Panie Przewodniczący,

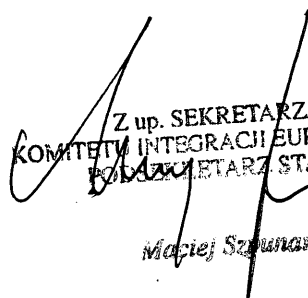
W związku z przedłożonym przy piśmie z dnia 16 czerwca 2009 r. (pismo nr ZDR-0150-94-09) sprawozdaniem Komisji Zdrowia (druk nr 2057), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Mając na uwadze fakt, że przedłożony projekt ustawy ma na celu jedynie częściową transpozycję aktów prawa wspólnotowego, odesłanie nr 1 wymaga doprecyzowania, tak aby jednoznacznie wskazywało na częściowe wdrożenie właściwych dyrektyw.
- II. W stosunku do przedłożenia rządowego, przyjęty w sprawozdaniu Komisji Zdrowia projekt ustawy nie zawiera w art. 2 definicji niektórych pojęć, których wyjaśnienie wydaje się konieczne z punktu widzenia prawidłowej transpozycji prawa wspólnotowego. Obecnie w projekcie brak jest definicji pojęcia „bezpośrednie użycie”, „kwalifikacja” oraz „zastosowanie allogeniczne”. Definicja tych pojęć zawarta jest odpowiednio w art. 1 lit. c) dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich, art. 1 lit. f) dyrektywy 2006/17 oraz art. 2 lit. f) dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24

października 2006 r. wykonującej 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, art. 3 lit. p) 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.

W konkluzji pozwalam sobie stwierdzić, że projekt ustawy zawarty w sprawozdaniu, z zastrzeżeniem powyższych uwag, jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,


Z up. SEKRETARZA
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
PODSEKRETARZ STANU
Maciej Szpunar

Do uprzejmej wiadomości:

Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia