

Warszawa, dnia 30 października 2015 r.

Poz. 1747

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 21 października 2015 r.

w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek rozrodczych i zarodków²⁾

Na podstawie art. 42 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków, a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 40 ust. 3 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, zwanego dalej „monitorowaniem”;
- 3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji.

§ 2. 1. Dawcę komórek rozrodczych oraz dawców zarodka oznakowuje się przy użyciu numeru PESEL.

2. W przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL, niepowtarzalnym oznakowaniem jest numer składający się łącznie z:

- 1) roku, miesiąca i dnia urodzenia;
- 2) serii i numeru dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 3) symbolu kraju, w którym wydany został dokument tożsamości dawcy, określony w postaci dwóch znaków alfabetycznych, zgodnie z ust. 4;
- 4) kolejnego numeru dawcy nieposiadającego numeru PESEL zgłoszonego do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) 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 07.04.2004, str. 48, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291, z późn. zm.);
- 2) 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 (Dz. Urz. UE L 38 z 09.02.2006, str. 40, z późn. zm.);
- 3) 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 (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32, z późn. zm.).

3. Ciąg znaków, o których mowa w ust. 2 pkt 1, wpisywany jest w kolejności rok, miesiąc, dzień w postaci cyfr arabskich.

4. Symbol kraju, o których mowa w ust. 2 pkt 3, stanowi dwuliterowy kod ISO (ISO 3166 alpha-2), z wyjątkiem Grecji i Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, w przypadku których stosuje się odpowiednio skróty EL i UK.

§ 3. 1. Niepowtarzalne oznakowanie komórek rozrodczych i zarodków tworzy się w sposób pozwalający na ich bezpośrednie odczytanie lub przy pomocy czytników, w sposób określony w ust. 2, z zastrzeżeniem ust. 10.

2. Niepowtarzalne oznakowanie zawiera ciąg znaków alfanumerycznych oznaczających:

- 1) kraj pobrania w postaci dwóch znaków alfabetycznych;
- 2) nazwę i adres podmiotu pobierającego komórki rozrodcze lub tworzącego zarodki w postaci sześciu znaków alfanumerycznych;
- 3) indywidualny numer znakowanych komórek rozrodczych i zarodków w postaci trzynastu znaków alfanumerycznych;
- 4) identyfikator zastosowanego systemu znakowania komórek rozrodczych albo zarodka w postaci jednego znaku alfabetycznego;
- 5) numer komórek rozrodczych albo zarodka w postaci siedmiu znaków alfanumerycznych;
- 6) numer podziału, w przypadku znakowania podzielonych porcji męskich komórek rozrodczych w postaci trzech znaków alfanumerycznych;
- 7) datę ważności w postaci 8 znaków numerycznych.

3. Ciąg znaków alfanumerycznych, o których mowa w ust. 2 pkt 2, 3, 5 i 6, składa się ze znaków alfabetycznych oraz ze znaków numerycznych.

4. Ciąg znaków, o których mowa w ust. 2 pkt 1, stanowi dwuliterowy kod ISO (ISO 3166 alpha-2), z wyjątkiem Grecji i Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, w przypadku których stosuje się odpowiednio skróty EL i UK.

5. Ciąg znaków, o których mowa w ust. 2 pkt 2, stanowi niepowtarzalny numer ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji nadawany po uzyskaniu pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

6. Ciąg znaków, o których mowa w ust. 2 pkt 4, stanowi znak alfabetyczny w postaci litery A wskazujący na zastosowanie międzynarodowego systemu znakowania ISBT128.

7. Ciąg znaków, o których mowa w ust. 2 pkt 3, 5 i 6, jest nadawany zgodnie z międzynarodowym systemem znakowania ISBT 128.

8. Data ważności, o której mowa w ust. 2 pkt 7, jest wpisywana w kolejności rok, miesiąc, dzień w postaci cyfr arabskich. W przypadku zarodków nie określa się maksymalnego czasu przechowywania i wstawia się w miejsce oznaczenia cyfry zero.

9. Do ciągu znaków, o którym mowa w ust. 2, dodaje się po ukośniku prawym, ciąg znaków będący numerem dokumentu zawierającego informacje identyfikujące wyroby medyczne i materiały mające bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

10. Komórki rozrodcze pobrane w celu dawstwa partnerskiego do bezpośredniego użycia oznakowuje się niepowtarzalnym oznakowaniem dawcy komórek rozrodczych oraz bioreczni utworzonym w sposób określony w § 2. W przypadku braku możliwości bezpośredniego użycia komórek rozrodczych i konieczności ich przekazania do przechowywania niepowtarzalne oznakowanie tworzone jest w sposób określony w ust. 1–9.

§ 4. Niepowtarzalne oznakowanie komórek rozrodczym i zarodkom nadaje kierownik laboratorium embriologicznego ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo osoba przez niego upoważniona bezpośrednio po ich odpowiednio pobraniu, odebraniu albo utworzeniu.

§ 5. 1. Niepowtarzalne oznakowanie zapisuje się na nośniku, który jest trwały i nie ulega zniszczeniu pod wpływem warunków, w jakich odbywa się przetwarzanie, testowanie, przechowywanie i dystrybucja komórek rozrodczych i zarodków, oraz który zapewnia trwałe naniesienie go na pojemnik mający bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

2. Nośnik, o którym mowa w ust. 1, nanosi się na pojemnik mający bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami służący do przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków.

3. Niepowtarzalne oznakowanie może być наносzone bezpośrednio na pojemnik mający bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami służący do przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków, pod warunkiem zapewnienia trwałości oznakowania oraz nieulegania zniszczeniu pod wpływem warunków, w jakich odbywa się przetwarzanie, testowanie, przechowywanie i dystrybucja komórek rozrodczych i zarodków.

4. W przypadku braku możliwości naniesienia nośnika, o którym mowa w ust. 1, albo oznakowania, o którym mowa w ust. 3, na pojemnik mający bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami ze względu na rozmiar tego pojemnika, na pojemniku jest umieszczane oznakowanie w postaci indywidualnego numeru znakowanych komórek rozrodczych i zarodków, o którym mowa w § 3 ust. 2 pkt 3, albo oznaczenia dawcy i daty pobrania, a pełne niepowtarzalne oznakowanie lub nośnik zawierający pełne niepowtarzalne oznakowanie наносzone są na dokumentację towarzyszącą, połączoną w sposób jednoznaczny z tym pojemnikiem.

§ 6. Czynności i procesy dotyczące komórek rozrodczych i zarodków wykonuje się przy użyciu pojemnika oznakowanego niepowtarzalnym oznakowaniem komórek rozrodczych i zarodków.

§ 7. 1. Czynności dotyczące nadawania niepowtarzalnego oznakowania komórkom rozrodczym i zarodkom podlegają dokumentowaniu.

2. Dokumentację dotyczącą czynności określonych w ust. 1 prowadzi się w postaci elektronicznej i przechowuje w sposób uniemożliwiający jej zniszczenie i dostęp osób nieuprawnionych.

§ 8. 1. Monitorowanie prowadzi się przez analizę i weryfikację:

- 1) danych zawartych w karcie dawcy;
- 2) danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych;
- 3) danych dotyczących utworzenia zarodków;
- 4) warunków przetwarzania komórek rozrodczych lub zarodków oraz warunków ich testowania;
- 5) warunków przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków;
- 6) warunków transportu i dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków;
- 7) danych o wyrobach medycznych i materiałach mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

2. Analiza i weryfikacja danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, dotyczy następujących danych:

- 1) numeru rejestru, nazwy i adresu ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji pobierającego komórki rozrodcze;
- 2) danych identyfikacyjnych dawcy komórek rozrodczych oraz imion i nazwisk osób, które dokonały identyfikacji dawcy, oraz ich podpisów;
- 3) informacji o złożeniu zgód i oświadczeń wymaganych do pobrania komórek rozrodczych;
- 4) daty i miejsca pobrania lub odbioru komórek rozrodczych;
- 5) danych dotyczących osób, które dokonały pobrania lub odbioru komórek rozrodczych;
- 6) informacji o zastosowanych czynnościach i procesach przy pobieraniu komórek rozrodczych;
- 7) danych identyfikujących pobrane komórki rozrodcze;
- 8) oznakowania pojemnika wykorzystanego do pobrania lub odebrania komórek rozrodczych.

3. Analiza i weryfikacja danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, dotyczy następujących danych:

- 1) numeru rejestru, nazwy i adresu ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji tworzącego zarodek;
- 2) danych identyfikujących komórki rozrodcze, z których ma zostać utworzony zarodek, oraz danych osób, które identyfikowały komórki, w tym ich podpisów;
- 3) informacji o złożeniu zgód i oświadczeń wymaganych do utworzenia zarodka;
- 4) warunków przechowywania komórek rozrodczych, z których ma zostać utworzony zarodek;
- 5) daty i miejsca utworzenia zarodka;

- 6) danych osób, które dokonały utworzenia zarodka;
 - 7) informacji o czynnościach i procesach zastosowanych przy tworzeniu zarodka;
 - 8) danych identyfikujących zarodek;
 - 9) oznakowania pojemnika wykorzystanego do utworzenia zarodka.
4. Analiza i weryfikacja warunków, o których mowa w ust. 1 pkt 4, dotyczy następujących danych:
- 1) określenia krytycznych momentów przetwarzania komórek rozrodczych i zarodków;
 - 2) powtarzalności procedur i czynności stosowanych w trakcie procesu przetwarzania i testowania;
 - 3) sposobu oceny i dokumentowania zmian w trakcie procesu przetwarzania i testowania;
 - 4) systemu identyfikacji komórek rozrodczych na każdym etapie ich przetwarzania i testowania;
 - 5) sposobu wycofywania komórek rozrodczych niespełniających kryteriów jakości i bezpieczeństwa;
 - 6) oznakowania pojemników wykorzystywanych w trakcie procesu przetwarzania i testowania komórek rozrodczych i zarodków.
5. Analiza i weryfikacja warunków, o których mowa w ust. 1 pkt 5, dotyczy następujących danych:
- 1) krytycznych momentów przechowywania, z uwzględnieniem oceny poziomu zabezpieczenia stałych warunków fizykochemicznych i mikrobiologicznych zapewniających zachowanie niezmiennych właściwości komórek rozrodczych i zarodków;
 - 2) sposobów inwentaryzacji i identyfikacji komórek rozrodczych i zarodków na każdym etapie przechowywania.
6. Analiza i weryfikacja warunków, o których mowa w ust. 1 pkt 6, dotyczy następujących danych:
- 1) krytycznych momentów transportu i dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 2) zabezpieczeń zapewniających utrzymanie komórek rozrodczych i zarodków w stałych warunkach zapewniających zachowanie niezmiennych właściwości komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 3) zachowania przez podmioty dystrybuujące warunków, o których mowa w pkt 2, na wszystkich etapach transportu i dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 4) sposobu postępowania z niezastosowanymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
 - 5) sposobu oznakowania pojemników transportowych zawierających komórki rozrodcze lub zarodki.
7. Analiza i weryfikacja danych, o których mowa w ust. 1 pkt 7, dotyczy następujących danych:
- 1) pełnej nazwy wytwórcy;
 - 2) numeru własnego;
 - 3) numeru serii;
 - 4) nazwy, a w przypadku nabywanego materiału – również jego numeru kodowego;
 - 5) daty sporządzenia, zatwierdzenia i weryfikacji;
 - 6) podpisu osoby sporządzającej, zatwierdzającej i weryfikującej;
 - 7) karty charakterystyki lub karty danych bezpieczeństwa materiałowego;
 - 8) obowiązujących wymagań lub norm i metod badań stosowanych w celu kontroli jakości;
 - 9) opisu opakowania i sposobu jego oznakowania;
 - 10) warunków przechowywania i transportu;
 - 11) okresu przydatności do użycia;
 - 12) wykazu dokumentów związanych z technologią produkcji i kontrolą jakości;
 - 13) wykazu zatwierdzonych dostawców wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami.

§ 9. W ramach monitorowania niepowtarzalne oznakowanie z pojemnika przenosi się po utworzeniu zarodków do dokumentacji dotyczącej jego utworzenia, a po zastosowaniu komórek rozrodczych lub zarodków do dokumentacji medycznej bioreczyni.

§ 10. 1. W ramach monitorowania każdy przypadek zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji zgłasza się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia drogą elektroniczną na wskazany przez niego adres poczty elektronicznej, publikowany na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Bezpośrednio po dokonaniu zgłoszenia osoba odpowiedzialna za jakość w ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji oraz osoba odpowiedzialna za jakość w banku komórek rozrodczych i zarodków wszczyna postępowanie wyjaśniające przez powiadomienie odpowiednio kierownika ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji albo kierownika banku komórek rozrodczych i zarodków.

3. W trakcie postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w ust. 2, osoba odpowiedzialna za jakość w ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji oraz osoba odpowiedzialna za jakość w banku komórek rozrodczych i zarodków:

- 1) ustala, czy doszło do istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, i jakiego rodzaju jest to zdarzenie lub reakcja;
- 2) określa, co mogło być przyczyną istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;
- 3) opisuje działania, które powinny być podjęte w celu zapobieżenia wystąpieniu w przyszłości podobnego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji.

4. Osoba odpowiedzialna za jakość w ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji oraz osoba odpowiedzialna za jakość w banku komórek rozrodczych i zarodków sporządza raport z postępowania wyjaśniającego, który przedkłada odpowiednio kierownikowi ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji albo kierownikowi banku komórek rozrodczych i zarodków, a następnie przekazuje go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia drogą elektroniczną na adres poczty elektronicznej, o którym mowa w ust. 1.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2015 r.

Minister Zdrowia: *M. Zembala*