

**Rozporządzenie**  
**Ministra Zdrowia<sup>1), 2)</sup>**  
**z dnia .....2008 r.**  
**w sprawie sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego**  
**identyfikację dawcy tkanek lub komórek oraz sposobu oznaczania tkanek lub komórek**  
**za pomocą tego oznakowania**

Na podstawie art. 30 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Niepowtarzalnym oznakowaniem umożliwiającym identyfikację dawcy komórek lub tkanek, służącym w banku tkanek i komórek do oznaczania komórek lub tkanek, jest niepowtarzalny kod, zwany dalej „kodem”, który składa się z oznaczeń zawierających:

- 1) numery dotyczące identyfikacji pobrania obejmującej:
  - a) kraj pobrania,
  - b) nazwę i adres podmiotu pobierającego komórki lub tkanki,
  - c) rok pobrania,
  - d) numer seryjny pobrania;
- 2) numer i opis pobranych komórek lub tkanek, w tym:
  - a) rodzaj komórek lub tkanek,
  - b) typ pobrania (allogeniczny albo autologiczny),
  - c) klasę, atrybuty i modyfikatory definiujące procesy przetwarzania;
- 3) numer ewidencyjny nadawany przez bank tkanek i komórek zawierający szczegółowe dane dotyczące:
  - a) pobrania komórek lub tkanek,
  - b) przyjęcia komórek lub tkanek w banku tkanek i komórek,
  - c) przetwarzania komórek lub tkanek,
  - d) przechowywania komórek lub tkanek,
  - e) dystrybucji komórek lub tkanek do odbiorcy.

2. Komórkom lub tkankom nadaje się kod niezwłocznie po ich przyjęciu do banku tkanek i komórek.

3. Kod w banku tkanek i komórek nadaje osoba odpowiedzialna, o której mowa w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, lub osoba przez nią upoważniona.

4. Kod zawierający dane, o których mowa w ust. 1, nanosi się na pojemnik, w którym są przechowywane komórki lub tkanki, w sposób uniemożliwiający jego zniszczenie lub uszkodzenie.

5. Kod zawierający dane, o których mowa w ust. 1, może mieć formę kodu paskowego, cyfrowego lub opisowego.

6. Dokumentację dotyczącą nadawania kodu komórkom lub tkankom oraz numeru ewidencyjnego, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, prowadzi się i przechowuje w formie pisemnej lub elektronicznej.

7. Dokumentację, o której mowa w ust. 6, przechowuje się w sposób uniemożliwiający jej zniszczenie i dostęp osób nieuprawnionych.

§ 2.

1. Wszystkie czynności i procesy dotyczące komórek lub tkanek pobranych lub pozyskanych w celu przeszczepienia, w banku tkanek i komórek, powinny być wykonywane z wykorzystaniem pojemnika, o którym mowa w § 1 ust. 4, oznakowanego kodem.

2. Kod w banku tkanek i komórek powinien umożliwić niezwłoczną identyfikację dawcy komórek lub tkanek oraz komórek lub tkanek.
3. Dane, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 3, po zakończeniu każdego etapu postępowania z komórkami lub tkankami wprowadza się do kodu.
4. Brak danych, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 3, w kodzie uniemożliwia przekazanie komórek lub tkanek do dalszego etapu postępowania z komórkami lub tkankami.

#### § 3.

1. Nośnik, na którym jest naniesiony kod oraz kod, powinien być trwały i nie ulegać zniszczeniu pod wpływem warunków, w jakich przeprowadzane jest gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucja komórek lub tkanek.
2. W celu uniknięcia uszkodzenia lub zniszczenia w procesie przetwarzania komórek lub tkanek, kody paskowe mogą zawierać tylko numer ewidencyjny, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 3.
3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, po zakończeniu procesu przetwarzania na pojemnik z przetworzonymi komórkami lub tkankami nanosi się kod z danymi, o których mowa w § 1 ust. 1.

#### § 4.

1. Kierownik banku tkanek i komórek wprowadza dodatkowe oznakowania, takie jak kody kolorystyczne dla różnych rodzajów przetwarzanych komórek lub tkanek, w tym także oznakowanie stanowiące dodatkowe zabezpieczenie na wypadek zniszczenia kodu.
2. W razie jednoczesnego przetwarzania komórek lub tkanek różnego rodzaju lub większej ich ilości, powinny być stosowane kody paskowe.

#### § 5.

1. W celu zapewnienia bezpieczeństwa biorcy kod zawierający dane, o których mowa § 1 ust. 1, umieszcza się w dokumentacji medycznej biorcy, któremu przeszczepiono komórki lub tkanki.
2. W razie wystąpienia u biorcy komórek lub tkanek, istotnej niepożądanego reakcji, kod powinien umożliwić identyfikację dawcy oraz innych biorców, którym przeszczepiono komórki lub tkanki od tego dawcy.

#### § 6.

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

Minister Zdrowia

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie wdraża przepisy:  
- 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. WE L 102 z 7.04.2004, str. 48, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne 2004, rozdz. 15, t. 8, str. 291),  
- dyrektywy 2006/17/WE Komisji 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 9.02.2006, str. 40),  
- dyrektywy 2006/86/WE Komisji 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).

---

#### UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 30 ust. 3 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzenia sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego jednoznaczną identyfikację dawcy tkanek i komórek oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek przy pomocy oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorców.

Rozporządzenie określa zasady tworzenia kodów komórek lub tkanek oraz materiałów przyjmowanych przez banki tkanek i komórek a będących potencjalnym źródłem komórek lub tkanek oraz zasady nadawania niepowtarzalnego oznakowania zwanego w projekcie rozporządzenia kodem, komórkom lub tkankom i powyższym materiałom.

Dane zawarte w kodzie obejmują rodzaj materiału, jego pochodzenie, datę przyjęcia do banku tkanek i komórek, czynności i procesy, którym materiał został poddany oraz aktualną lokalizację materiału w banku tkanek i komórek.

Kod wprowadza się w celu umożliwienia szybkiej identyfikacji komórek lub tkanek oraz porównania ich z danymi zawartymi w rejestrze banku tkanek i komórek. Kod powinien być trwały i nie może ulegać zniszczeniu pod wpływem warunków, w jakich prowadzone jest przetwarzanie lub przechowywanie komórek i tkanek. Zaleca się również stosowanie kodów paskowych w przypadku jednoczesowego przetwarzania większej liczby materiałów zawierających tkanki lub komórki przeznaczone do przeszczepienia, w szczególności gdy pochodzą od różnych dawców.

Dopuszcza się możliwość wprowadzenia przez kierownika banku tkanek i komórek oznakowania kolorystycznego dla różnych rodzajów przetwarzanych materiałów, w tym także oznakowania stanowiącego dodatkowe zabezpieczenie przed utratą unikalnego oznakowania przetwarzanych komórek lub tkanek..

Nakłada się na kierownika banku tkanek i komórek odpowiedzialność za przyjęty do banku tkanek i komórek materiał poprzez zobowiązanie go do:

- podejmowania działań mających na celu uniemożliwienie powstania błędu w postaci niemożności rozróżnienia przetwarzanych komórek lub tkanek oraz używanych odczynników, wyrobów medycznych i innych materiałów w tym opakowaniowych,
- wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za oznakowanie wszystkich przyjmowanych, przetwarzanych i przechowywanych materiałów

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt rozporządzenia został umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte notyfikacją norm i aktów prawnych umożliwiającą uczestnictwo Rzeczypospolitej Polskiej w procedurach wymiany informacji określonych w przepisach Wspólnoty Europejskiej zgodnie z § 5 pkt 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Podmioty określone w art. 36 ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, banki tkanek i komórek, diagnostyczne laboratoria medyczne i zakłady opieki zdrowotnej dokonujące pobrania oraz przeszczepienia komórek, tkanek i narządów.

## **2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki sektora finansów publicznych.**

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, gdyż rozwiązania zawarte w projekcie rozporządzenia są wprowadzane w ramach Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006-2009 „Polgraft”.

## **3. Wpływ regulacji na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach.**

Projektowana regulacja nie powoduje następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym.

## **4. Wpływ regulacji na rynek pracy.**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

## **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

## **6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.**

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

## **7. Konsultacje społeczne.**

Projekt rozporządzenia zostanie rozesłany do podmiotów zajmujących się pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów oraz do: Narodowego Funduszu Zdrowia, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Centrum Zdrowia Dziecka, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", publicznych i niepublicznych banków tkanek i komórek oraz ośrodków przeszczepiających komórki i tkanki.

Projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt rozporządzenia zostanie umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.