

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2017 r.

**w sprawie niepowtarzalnego oznakowania, sposobu oznaczania i monitorowania
komórek, tkanek i narządów²⁾**

Na podstawie art. 37e ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, 1893 i 1991 oraz z 2017 r. poz. 767 i 798) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego;
- 2) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego – w przypadkach, o których mowa w art. 37b ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

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);
- 2) 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 09.02.2006, str. 40);
- 3) 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);
- 4) dyrektywy Komisji (UE) 2015/565 z 8 kwietnia 2015 r. zmieniającej dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43).

- 3) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy narządów oraz sposób oznaczania narządów za pomocą tego oznakowania;
- 4) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 37c ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanego dalej "monitorowaniem".

§ 2. Ustala się następujące zakresy znaków niepowtarzalnego oznakowania dla pobierania:

- 1) szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej - od Z4 000 do Z4 099;
- 2) komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej - od Z4 100 do Z4 199;
- 3) komórek, tkanek i regenerujących się komórek lub tkanek innych niż szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej - od Z4 200 do Z4 299;
- 4) narządów unaczynionych - od Z4 300 do Z4 399.

§ 3.1. Niepowtarzalne oznakowanie komórek lub tkanek w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego, wykorzystuje elementy systemów kodowania (ISBT 128, EUROCODE, EUTC), i obejmuje:

- 1) kod ISO kraju;
- 2) numer banku tkanek i komórek;
- 3) niepowtarzalny numer donacji, uwzględniający zakresy znaków, o których mowa w § 2;
- 4) identyfikator systemu kodowania tkanek i komórek;
- 5) numer tkanek i komórek, zgodny z wykorzystywanym systemem kodowania;
- 6) numer podziału;
- 7) datę ważności.

2. W odniesieniu do tkanek lub komórek, dla których nie określa się daty ważności, w jednolitym kodzie europejskim stosuje się termin "00000000".

3. Strukturę jednolitego kodu europejskiego określa się w załączniku do rozporządzenia.

§ 4. Niepowtarzalne oznakowanie komórek lub tkanek bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego obejmuje co najmniej:

- 1) w przypadku zastosowania przez bank tkanek i komórek systemu kodowania ISBT128:
 - a) numer identyfikacyjny banku tkanek i komórek lub jednostki pobierającej, zgodny z zakresami znaków, o których mowa w § 2,
 - b) rok pobrania komórek lub tkanek,

- c) numer seryjny pobrania,
 - d) kod i opis komórek lub tkanek, zgodny z systemem ISBT 128,
 - e) numer podziału komórek lub tkanek,
 - f) datę ważności komórek lub tkanek, zapisaną w formacie RRRR-MM-DD, a w przypadku, gdy jest to wymagane, także godzinę ważności zapisaną w formacie gg:mm;
- 2) w przypadku zastosowania przez bank tkanek i komórek systemu kodowania Eurocode:
- a) kod ISO kraju,
 - b) kod ośrodka, zgodny z zakresami znaków, o których mowa w § 2,
 - c) kolejny numer tkanek i komórek, zgodny z systemem Eurocode, z uwzględnieniem numeru podziału, jeżeli dotyczy,
 - d) datę ważności.

§ 5. Niepowtarzalne oznakowanie narządów obejmuje:

- 1) kod kraju;
- 2) kod ośrodka, w którym pobrano narząd;
- 3) datę zgłoszenia potencjalnego dawcy;
- 4) numer koordynacji;
- 5) rodzaj dawcy (dawca żywy - 0, dawca zmarły - 1);
- 6) kod narządu;
- 7) grupę krwi.

§ 6. 1. Niepowtarzalne oznakowanie zapisuje się na etykiecie ostatecznej, która powinna być trwała i nie ulegać zniszczeniu pod wpływem warunków, w jakich jest przeprowadzane:

- 1) gromadzenie, testowanie, przetwarzanie, sterylizacja, przechowywanie, dystrybucja i dopuszczanie do obiegu komórek lub tkanek;
- 2) przechowywanie i dystrybucja narządów.

2. Oznaczania komórek, tkanek i narządów za pomocą niepowtarzalnego oznakowania dokonuje się poprzez naniesienie etykiety ostatecznej, o której mowa w ust. 1, na opakowanie przeznaczone do:

- 1) gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji lub dopuszczania do obiegu komórek lub tkanek;
- 2) przechowywania lub dystrybucji narządów.

3. Jeżeli naniesienie etykiety ostatecznej, o której mowa w ust. 1, na opakowanie o którym mowa w ust. 2, nie jest możliwe:

- 1) ze względu na jego rozmiar lub stan zamrożenia, informację zawierającą niepowtarzalne oznakowanie dołącza się do dokumentacji towarzyszącej dystrybuowanym komórkom, tkankom lub narzędom lub dopuszczanym do obiegu komórkom lub tkankom;
- 2) z uwagi na technologię wykorzystywaną do przechowywania lub dystrybucji narządów, informację zawierającą niepowtarzalne oznakowanie dołącza się do dokumentacji towarzyszącej przechowywanym lub dystrybuowanym narzędom.

§ 7. W celu zapewnienia monitorowania, czynności i procesy dotyczące komórek, tkanek lub narządów pobranych w celu przeszczepienia lub komórek lub tkanek pobranych w celu zastosowania u ludzi, wykonuje się z wykorzystaniem opakowania oznakowanego niepowtarzalnym oznakowaniem, którym mowa w § 6 ust. 2, lub informacji zawierającej niepowtarzalne oznakowanie, o której mowa w § 6 ust. 3.

§ 8. Monitorowanie prowadzi się poprzez analizę i weryfikację:

- 1) dokumentacji dotyczącej nadawania niepowtarzalnego oznakowania, którą prowadzi się i przechowuje w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej; dokumentację przechowuje się w sposób uniemożliwiający jej zniszczenie i dostęp osób nieuprawnionych;
- 2) danych zawartych w karcie dawcy, o której mowa w art. 29 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;
- 3) danych dotyczących pobrania komórek, tkanek lub narządów;
- 4) warunków przetwarzania komórek lub tkanek;
- 5) warunków testowania komórek lub tkanek;
- 6) warunków przechowywania komórek, tkanek lub narządów;
- 7) warunków dystrybucji komórek, tkanek lub narządów lub dopuszczania do obiegu komórek lub tkanek;
- 8) danych o wyrobach medycznych i materiałach mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami;
- 9) informacji o podejrzeniu istotnego zdarzenia niepożądanego i istotnej reakcji niepożądaney.

§ 9. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 3, dotyczą następujących danych:

- 1) numeru rejestru, nazwy i adresu podmiotu pobierającego komórki, tkanki lub narządy oraz podmiotu, który ma odebrać pobrane komórki, tkanki lub narządy;
- 2) danych identyfikacyjnych dawcy komórek, tkanek lub narządów oraz danych osób, które dokonały identyfikacji dawcy, w tym ich podpisów;
- 3) daty i godziny śmierci dawcy - w przypadku dawcy zmarłego;
- 4) warunków przechowywania zwłok, w tym godziny umieszczenia zwłok w chłodni i godziny ich wyjęcia z chłodni, jeżeli dotyczy - w przypadku dawcy zmarłego;
- 5) daty i godziny pobrania komórek, tkanek lub narządów;
- 6) opisu miejsca, w którym dokonano pobrania komórek, tkanek lub narządów (sala operacyjna, sala sekcyjna);
- 7) danych osób, które dokonały pobrania komórek, tkanek lub narządów, w tym ich podpisów;
- 8) danych dotyczących zastosowanych procesów i czynności przy pobraniu komórek, tkanek lub narządów;
- 9) danych zastosowanych odczynników i roztworów;
- 10) danych identyfikujących pobrane komórki, tkanki lub narządy, w tym pobranie próbek do badań (testów).

§ 10. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 4, dotyczą:

- 1) krytycznych warunków przetwarzania określających kliniczną skuteczność lub szkodliwość dla biorcy przetwarzanych komórek lub tkanek;
- 2) powtarzalności stosowanych procesów i czynności przetwarzania;
- 3) udokumentowanej i zatwierdzonej skuteczności stosowanych procesów inaktywacji drobnoustrojów;
- 4) procesów i czynności przetwarzania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości przetwarzanych komórek lub tkanek;
- 5) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie przetwarzania komórek lub tkanek;
- 6) systemu identyfikacji komórek lub tkanek na każdym etapie przetwarzania, umożliwiającego rozróżnienie produktów dopuszczonych od niedopuszczonych do przetwarzania;
- 7) powtarzalności stosowanych procesów i czynności testowania;
- 8) sposobu i procedury utylizacji komórek lub tkanek nieodpowiadających kryteriom jakości i bezpieczeństwa.

§ 11. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 5, dotyczą:

- 1) odrębnych warunków przechowywania i maksymalnego czasu przechowywania dla każdego rodzaju komórek, tkanek lub narządów, z uwzględnieniem możliwości pogorszenia się właściwości komórek, tkanek lub narządów w czasie przechowywania;
- 2) odrębnych warunków przechowywania i maksymalnego czasu przechowywania dla każdego rodzaju przetworzonych komórek lub tkanek, z uwzględnieniem możliwości pogorszenia się ich właściwości;
- 3) sposobu inwentaryzacji i identyfikacji komórek, tkanek lub narządów.

§ 12. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 6, dotyczą:

- 1) krytycznych warunków transportu;
- 2) zabezpieczeń zapewniających utrzymanie komórek, tkanek lub narządów w określonych warunkach;
- 3) zachowania warunków, o których mowa w pkt 2, przez podmioty dystrybuujące lub dopuszczające do obiegu;
- 4) obowiązków i działań osoby dokonującej dystrybucji lub utylizacji komórek, tkanek lub narządów lub osoby dokonującej dopuszczenia do obiegu lub utylizacji komórek lub tkanek;
- 5) sposobu udostępniania podmiotom leczniczym komórek, tkanek lub narządów;
- 6) sposobu postępowania z nieprzeszczepionymi komórkami, tkankami lub narządami lub niezastosowanymi komórkami lub tkankami;
- 7) sposobu oznakowania pojemników transportowych zawierających komórki, tkanki lub narządy;
- 8) sposobu postępowania z komórkami, tkankami lub narządami przeznaczonymi do bezpośredniej dystrybucji (bez przetwarzania w banku tkanek i komórek).

§ 13. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 7, dotyczą następujących danych:

- 1) pełnej nazwy wytwórcy wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami;
- 2) niepowtarzalnego oznakowania wyrobu lub materiału;
- 3) numeru seryjnego lub fabrycznego lub numeru partii lub serii wyrobu lub materiału;
- 4) nazwy, a w przypadku nabywanego materiału - również jego numeru kodowego lub referencyjnego;
- 5) daty sporządzenia, zatwierdzenia i weryfikacji;

- 6) podpisu osoby sporządzającej, zatwierdzającej i weryfikującej;
- 7) krótkiej charakterystyki;
- 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 bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

§ 14. 1. W ramach monitorowania podejrzenia istotnego zdarzenia niepożądanego i istotnej reakcji niepożądanej, o którym mowa § 8 pkt 8, związanego z:

- 1) pobraniem, przechowywaniem i dystrybucją narządów - informację zgłasza się do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant";
- 2) pobraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem, dystrybucją i dopuszczeniem do obiegu komórek i tkanek - informację zgłasza się do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 3) stosowaniem wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z narządami - informację zgłasza się do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant";
- 4) stosowaniem wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami lub tkankami - informację zgłasza się do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

2. Zgłoszeń, o których mowa w ust. 1, dokonuje się drogą elektroniczną nie później niż w ciągu 24 godzin od stwierdzenia podejrzenia istotnego zdarzenia niepożądanego lub zaistnienia istotnej reakcji niepożądanej.

3. Każdy przypadek wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego i istotnej niepożądanej reakcji jest poddawany analizie przez podmioty, o których mowa w ust. 1, w celu ustalenia przyczyny jego wystąpienia i określenia sposobu eliminacji tej przyczyny.

§ 15. W ramach monitorowania, w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorcy, niepowtarzalne oznakowanie umieszcza się, po przeszczepieniu komórek, tkanek lub narządów lub po zastosowaniu komórek lub tkanek, w dokumentacji medycznej biorcy.

§ 16. 1. Banki tkanek i komórek dostosują swoją działalność do wymogów określonych w rozporządzeniu, w zakresie oznaczania komórek i tkanek za pomocą jednolitego kodu europejskiego, w terminie 18 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

2. Oznaczenie komórek i tkanek za pomocą jednolitego kodu europejskiego dołączone do dokumentacji towarzyszącej może być stosowane przez banki tkanek i komórek do czasu dostosowania, o którym mowa w ust. 1.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

16.05.17r.
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Maria Łaniewska
radca prawny

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek, tkanek i narządów (Dz.U. Nr 75, poz. 486).

16.05.2017r.
M. Kramska

SPECJALISTA
M. Kramska
Magdalena Kramska

STARSZY SPECJALISTA
T. Kołodziejek
Tomasz Kołodziejek

DYREKTOR
Departamentu Polityki Zdrowotnej
A. Beniuk-Patota
Agnieszka Beniuk-Patota

K. Beniuk-Patota
encja
16.05.2017r.

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia 2017 r. (poz. ...)

STRUKTURA JEDNOLITEGO KODU EUROPEJSKIEGO

SEKWENCJA IDENTYFIKACYJNA DONACJI			SEKWENCJA IDENTYFIKACYJNA TKANEK I KOMÓREK			
Europejski kod banku tkanek i komórek		Niepowtarzalny numer donacji	Kod tkanek i komórek		Numer podziału	Data ważności (rrrr-mm-dd)
Kod ISO kraju	Numer banku tkanek		Identyfikator systemu kodowania tkanek i komórek	Numer tkanek i komórek		
2 znaki alfabetyczne	6 znaków alfanumerycznych	13 znaków alfanumerycznych	1 znak alfabetyczny	7 znaków alfanumerycznych	3 znaki alfanumeryczne	8 znaków numerycznych

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 37e ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, 1893 i 1991 oraz z 2017 r. poz. 767 i 798) zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia:

1) sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego,

2) sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego – w odniesieniu do komórek i tkanek przywożonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach, dystrybuowanych bezpośrednio w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, przez bank tkanek i komórek, który posiada ważne pozwolenie oraz przeznaczonych do testowania,

3) sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy narządów, oraz sposób oznaczania narządów, za pomocą tego oznakowania,

4) wymagań w zakresie monitorowania pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek, tkanek lub narządów oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

Wskutek zmiany ustawy niepowtarzalne oznakowania umożliwiające identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek będzie realizowany także w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego. Obowiązek stosowania jednolitego kodu europejskiego wynika z przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniającej dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43), zwanej dalej „dyrektywą 2015/565”. Dyrektywa określa elementy i strukturę jednolitego kodu europejskiego. Elementy jednolitego kodu europejskiego wskazane zostały w § 3 rozporządzenia, a opis struktury określony został w załączniku do rozporządzenia.

Z obowiązku tworzenia niepowtarzalnego oznakowania z zastosowaniem jednolitego kodu europejskiego wyłączone zostały komórki i tkanki przywożone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach, dystrybuowane bezpośrednio w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, przez bank tkanek i komórek, który posiada ważne pozwolenie oraz przeznaczone do testowania, a także narządy.

Niepowtarzalne oznakowanie komórek lub tkanek bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego opierać będzie się na dwóch dostępnych systemach kodowania: ISBT128 oraz Eurocode. Elementy składające się na niepowtarzalne oznakowania, dla każdego z tych systemów, wskazane zostały w § 4 rozporządzenia.

W § 5 określone zostały elementy niepowtarzalnego oznakowania narządów.

Niepowtarzalne oznakowanie komórek, tkanek i narządów przy jednoczesnym spełnieniu wymagań w zakresie ich monitorowania gwarantować będzie zdolność umiejscowienia i zidentyfikowania komórek, tkanek i narządów na każdym z etapów procesu transplantacyjnego, od donacji do przeszczepienia, zastosowania lub utylizacji. Przyjęcie takiego rozwiązania zapewni możliwość śledzenia drogi komórek, tkanek lub narządów od dawcy do biorcy i odwrotnie.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Konieczność ta wynika z obowiązku nałożonego przez dyrektywę Komisji UE 2015/565, zgodnie z którą stosowanie przepisów dotyczących jednolitego kodu europejskiego powinno nastąpić w Państwach Członkowskich od 29 kwietnia 2017 r.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. nr. 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie niepowtarzalnego oznakowania, sposobu oznaczania i monitorowania komórek, tkanek i narządów</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Katarzyna Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Beniuk-Patoła – Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa tel. 22 63 49 572, 22 826 08 94, fax. 22 634 93 76 e-mail: a.beniuk@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 12.05.2017 r.</p> <p>Źródło: Art. 37e ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, 1893 i 1991 oraz z 2017 r. poz. 767 i 798)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 525</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37e ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, 1893 i 1991 oraz z 2017 r. poz. 767 i 798), zwanej dalej „ustawą”.

Projektowane rozporządzenie określa:

- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego;
- 2) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek, oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego – w odniesieniu do tkanek lub komórek:
 - a) przywożonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach,
 - b) dystrybuowanych bezpośrednio w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, przez bank tkanek i komórek, który posiada ważne pozwolenie,
 - c) przeznaczonych do testowania;
- 3) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy narządów, oraz sposób oznaczania narządów, za pomocą tego oznakowania;
- 4) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek, tkanek lub narządów oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w związku ze zmianą ustawy i wobec nowelizacji upoważnienia ustawowego zastąpi obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 75, poz. 486). Obecnie obowiązujące rozporządzenie reguluje kwestie niepowtarzalnego oznakowania komórek, tkanek i narządów bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego. Zmiany w projektowanym rozporządzeniu służyć będą uzupełnieniu regulacji o zasady tworzenia niepowtarzalnego oznakowania z zastosowaniem jednolitego kodu europejskiego, jak również doprecyzowaniu zasad tworzenia niepowtarzalnego oznakowania dla komórek, tkanek i narządów bez zastosowania tego kodu.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W związku z koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców oraz możliwości prawidłowego przeanalizowania i przesłedzenia drogi tkanek i komórek oraz narządów od dawcy do biorcy i odwrotnie wprowadza się niepowtarzalne oznakowanie.

Niepowtarzalne oznakowanie umożliwiające identyfikację dawcy komórek lub tkanek oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek będzie realizowane w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego. Elementy jednolitego kodu europejskiego wskazane zostały w rozporządzeniu, a opis struktury określony został w załączniku do rozporządzenia.

Obowiązek tworzenia niepowtarzalnego oznakowania z zastosowaniem jednolitego kodu europejskiego wyłączony został dla komórek lub tkanek przywożonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach, dystrybuowanych bezpośrednio w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, przez bank tkanek i komórek, który posiada ważne pozwolenie oraz przeznaczonych do testowania. Obowiązek tworzenia niepowtarzalnego oznakowania z zastosowaniem jednolitego kodu europejskiego wyłączony został także dla znakowania narządów. Niepowtarzalne oznakowanie komórek lub tkanek bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego opierać będzie się na dwóch dostępnych, uznanych przez Komisję Europejską, systemach kodowania: ISBT128 oraz Eurocode. Określono elementy składające się na niepowtarzalne oznakowania, dla każdego z tych systemów. Rozporządzenie określa także

elementy niepowtarzalnego oznakowania narządów.

W rozporządzeniu określono także szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek, tkanek lub narządów oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Na chwilę obecną brak jest informacji o sposobie rozwiązania problemu w innych krajach.

W zakresie niepowtarzalnego oznakowania bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego w krajach członkowskich UE funkcjonują dwa, uznane przez Komisję Europejską, systemy kodowania tkanek i komórek: ISBT128 oraz Eurocode. W zakresie niepowtarzalnego oznakowania komórek, tkanek i narządów, bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego, projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie obecnie regulujące te kwestie, a projektowana zamiana służyć będzie jedynie doprecyzowaniu funkcjonujących już w Polsce rozwiązań.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Banki tkanek i komórek posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia	45 jednostek	Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie	Banki tkanek i komórek będą obowiązywać, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, tworzyć niepowtarzalne oznakowanie dla komórek i tkanek z wykorzystaniem jednolitego kodu europejskiego
Ośrodki pobierające komórki, tkanki i narządy posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia	ok. 60 jednostek	Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji „Poltransplant”	Ośrodki pobierające komórki, tkanki i narządy będą obowiązywać, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, tworzyć niepowtarzalne oznakowanie dla komórek, tkanek i narządów, zgodnie z wymogami przewidzianymi w rozporządzeniu

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).

Równoległe z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych na okres 7 dni następującym podmiotom:

- 1) bankom tkanek i komórek posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnemu do Spraw Transplantacji „Poltransplant” w Warszawie;
- 3) Federacji Pacjentów Polskich;
- 4) Forum Związków Zawodowych;
- 5) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 6) Konfederacji „Lewiatan”;
- 7) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie hematologii;
- 8) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;
- 9) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie transplantologii klinicznej;
- 10) Krajowej Radzie Transplantacyjnej;
- 11) Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie;
- 12) Naczelnej Izbie Lekarskiej;
- 13) NSZZ „Solidarność”;
- 14) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 15) ośrodkom pobierającym i przeszczepiającym komórki, tkanki i narządy, posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 16) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 17) Radzie Dialogu Społecznego;
- 18) Stowarzyszeniu Pacjentów Primum Non Nocere w Białymstoku;
- 19) Stowarzyszeniu „Polska Unia Medycyny Transplantacyjnej” w Warszawie;
- 20) Stowarzyszeniu „Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów” w Łodzi;
- 21) Stowarzyszeniu „Polskie Towarzystwo Transplantacyjne” w Warszawie;

- 22) Stowarzyszeniu „Dla Dobra Pacjenta”;
 23) Związkowi Pracodawców Business Centre Club;
 24) Związkowi Rzemiosła Polskiego.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.), został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204).

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem	2,500	1,400	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	7,104
budżet państwa	2,500	1,400											3,900
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)			0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	0,356	3,204
Saldo ogółem	-2,500	-1,400	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-7,104
budżet państwa	-2,500	-1,400											-3,900
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)			-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-0,356	-3,204

Źródła finansowania

Środki stanowiące zabezpieczenie finansowe dla wprowadzenia w życie projektowanego rozporządzenia, w zakresie niepowtarzalnego znakowania z zastosowaniem jednolitego kodu europejskiego, pochodzą będą w latach 2017-2018 z programu wieloletniego na lata 2011-2020 pn. „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”. W 2017 r., tj. w roku zero, wyodrębniona zostanie kwota w wysokości 2,5 mln zł (finansowanie zarówno ze środków inwestycyjnych, jak i bieżących), a w roku 2018 kwota 1,4 mln zł (finansowanie zarówno ze środków inwestycyjnych, jak i bieżących).

W zw. z powyższym nie będzie konieczności zwiększenia wydatków ze środków publicznych, a w tym na Program.

Środki na finansowanie użytkowania oraz konserwacji zakupionego sprzętu IT w kolejnych latach, tj. od roku 2019, pochodzą będą ze środków własnych banków tkanek i komórek. Skutki finansowe dla sektora finansów publicznych dotyczyć będą jedynie 38 publicznych banków tkanek i komórek (stan na dzień 8 listopada 2016 r.).

Projekt w pozostałym zakresie nie wywoła dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego oraz nie będzie podstawą do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

W zakresie niepowtarzalnego oznakowania z wykorzystaniem jednolitego kodu europejskiego obliczenia dokonane zostały na podstawie danych uzyskanych z Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie oraz Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach w zakresie kosztów wprowadzenia standardu ISBT 128 w latach 2006-2007 w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach traktowanych w niniejszym wyliczeniu, jako koszty pilotażowe dla programu informatyzacji systemu kodowania komórek i tkanek.

Mając na uwadze powyższe wyliczenia zakłada się, iż w roku wejścia w życie rozporządzenia, tj. w roku 2017 w części banków tkanek i komórek dokonany zostanie zakup sprzętu niezbędnego do wdrożenia standardu kodowania jednolitego kodu europejskiego (zakup m.in. komputerów, monitorów, drukarek etykiet, drukarek, czytników kodów wraz z oprzyrządowaniem), wraz z opracowaniem i testowym wdrożeniem systemu informatycznego, przeprowadzone zostaną także szkolenia personelu w zakresie obsługi i standardu SEC, który będzie opiewał na kwotę około 2,5 mln zł. W następnym roku, tj. w 2018 r. zakup, wdrożenie oraz szkolenia personelu zostaną dokonane w pozostałych jednostkach – koszty łącznie opiewać będą na kwotę około 1,4 mln

	<p>złotych.</p> <p>Koszty zakupu sprzętu, opracowanie i wdrożenie systemu informatycznego oraz szkolenia dla personelu dotyczyć będą wszystkich banków tkanek i komórek mających pozwolenie Ministra Zdrowia - na dzień 8 listopada 2016 r. jest to 45 jednostek.</p> <p>Kolejne lata to koszty użytkowania i konserwacji systemu IT opiewające na kwotę około 250 000 złotych rocznie. Koszty te skalkulowano jedynie dla 38 publicznych banków tkanek i komórek.</p> <p>Wskazać przy tym należy, iż w kosztach tych, tj. w kosztach utrzymania i konserwacji systemu IT należy wziąć pod uwagę konieczność wymiany sprzętu IT, który to średnio winien być dokonywany co 5-10 lat mając na uwadze konieczność zachowania ciągłości działania banków tkanek i komórek oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych przez wspomniane banki. Koszt wymiany serwera ocenia się średnio na kwotę około 25 000 złotych przypadających na jeden bank tkanek i komórek.</p> <p>W związku z tym, iż konieczność wymiany serwera nie będzie zachodzić równolegle dla wszystkich banków tkanek i komórek w RP w tym samym czasie, zasadnym wydaje się rozbić kwotę zakupu nowego serwera na 9 lat ($25\ 000\ \text{zł} / 9 = 2\ 778\ \text{zł}$) i dodania powstałej w ten sposób kwoty pomnożonej przez liczbę 38 obecnie funkcjonujących publicznych banków tkanek i komórek posiadających pozwolenie Ministra Zdrowia na prowadzenie działalności ($2\ 778\ \text{zł} \times 38 = 105\ 564\ \text{zł}$) do średniej kwoty stanowiącej roczny koszt użytkowania i konserwacji systemu IT dla 38 publicznych banków tkanek i komórek w RP ($250\ 000\ \text{zł} + 105\ 564\ \text{zł}$). W ten sposób otrzymuje się średni roczny koszt użytkowania i konserwacji systemu IT dla 38 banków tkanek i komórek w RP, uwzględniający konieczność zakupu serwera w ciągu 9 lat, opiewający na kwotę ok. 355 564 zł rocznie, zaś po zaokrągleniu: 356 000 zł.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, wskazać należy, iż łączny koszt wprowadzenia w życie projektowanego rozporządzenia w perspektywie 11 lat wynosić będzie 7 104 000 złotych.</p> <p>W odniesieniu do 7, obecnie funkcjonujących, prywatnych banków tkanek i komórek koszty utrzymania sprzętu niezbędnego do wdrożenia standardu kodowania jednolitego kodu europejskiego oraz koszty użytkowania i konserwacji systemu IT zostaną sfinansowane ze środków własnych banków.</p> <p>W pozostałym zakresie, tj. w zakresie niepowtarzalnego oznakowania komórek i tkanek bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego oraz niepowtarzalnego znakowani narządów, nie przewiduje się dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym w szczególności dla budżetu państwa w części 46 – Zdrowie.</p>
--	---

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0						
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	0						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne: szkolnictwo wyższe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
---	--	--

Omówienie wpływu	Zapewnione zostanie większe bezpieczeństwo dawców i biorców, a także zapewniona zostanie możliwość śledzenia drogi tkanek i komórek w łańcuchu dystrybucji, do biorcy do dawcy i odwrotnie, w państwach członkowskich Unii Europejskiej.
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie dotyczy

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak