

203

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 10 lutego 2009 r.

w sprawie sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy tkanek lub komórek oraz sposobu oznaczania tkanek lub komórek za pomocą tego oznakowania²⁾

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 zestaw oznaczeń, zwany dalej „kodem”, dotyczących:

- 1) identyfikacji pobrania, obejmującej w szczególności:
 - a) kraj pobrania,
 - b) nazwę i adres podmiotu pobierającego komórki lub tkanki,
 - c) rok pobrania,
 - d) numer seryjny pobrania;
- 2) identyfikacji pobranych komórek lub tkanek, w tym:
 - a) rodzaj komórek lub tkanek,
 - b) typ pobrania (allogeniczny albo autologiczny),
 - c) klasę, atrybuty i modyfikatory definiujące procesy, jakim komórki lub tkanki zostały poddane;
- 3) testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek lub tkanek;
- 4) daty ważności komórek lub tkanek.

¹⁾ 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).

²⁾ 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 07.04.2004, str. 4; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, 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 09.02.2006, 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).

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”.

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, opisowego lub dwuwymiarowego.

6. Dokumentację dotyczącą nadawania kodu komórkom lub tkankom 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. W banku tkanek i komórek wszystkie czynności i procesy dotyczące komórek lub tkanek pobranych lub pozyskanych w celu przeszczepienia 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 jakichkolwiek danych w kodzie uniemożliwia przekazanie komórek lub tkanek do dalszego etapu postępowania z komórkami lub tkankami.

§ 3. 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.

§ 4. 1. Osoba odpowiedzialna, o której mowa w art. 28 ust. 1 ustawy, może wprowadzić 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 lub dwuwymiarowe.

§ 5. W razie wystąpienia u biorcy komórek lub tkanek istotnej niepożądanego reakcji, kod powinien niezwłocznie 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: *E. Kopacz*