



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 23 października 2015 r.

Poz. 1686

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 15 października 2015 r.

w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dotycząca komórek rozrodczych i zarodków²⁾

Na podstawie art. 47 ust. 7 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, dotycząca wykonywanych czynności, w tym rodzajów i ilości komórek rozrodczych i zarodków, pobranych, przetestowanych, zakonserwowanych, przetworzonych, przechowywanych i dystrybuowanych, lub w inny sposób wykorzystanych, a także dotycząca ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędna do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach, zwana dalej „dokumentacją”.

§ 2. Dokumentacja jest prowadzona w sposób kompletny i obejmuje:

- 1) kartę dawcy komórek rozrodczych o zakresie informacji określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) kartę dawców zarodka o zakresie informacji określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy;
- 3) kartę biorczyjni;
- 4) formularze sprawozdawcze o zakresie informacji określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy, dotyczące istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji oraz czynności podjętych dla ich wyjaśnienia i zapobiegania im w przyszłości, a także zawiadomienia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;
- 5) dokumentację z kontroli w przypadku zdarzeń, o których mowa w pkt 4, którym był poddawany ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji lub bank komórek rozrodczych i zarodków, zwaną dalej „dokumentacją z kontroli”;
- 6) bazy pobieranych, przetwarzanych, testowanych, przechowywanych i stosowanych komórek rozrodczych oraz bazy tworzonych, przetwarzanych, testowanych, przechowywanych i stosowanych 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291);
- 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);
- 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).

- 7) dokumentację pobrania komórek rozrodczych;
- 8) dokumentację utworzenia zarodka;
- 9) dokumentację stosowanych wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami.

§ 3. Karta biorkownicy obejmuje:

- 1) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące biorkownicę komórek rozrodczych;
- 2) dane dotyczące tożsamości biorkownicy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - d) wiek;
- 3) historię choroby biorkownicy, jeżeli jest dostępna;
- 4) wywiad medyczny;
- 5) wynik przedmiotowego badania biorkownicy;
- 6) wyniki przeprowadzonych badań lekarskich i laboratoryjnych;
- 7) dane fenotypowe biorkownicy:
 - a) wzrost,
 - b) wagę,
 - c) kolor oczu,
 - d) kolor włosów,
 - e) strukturę włosa (proste, kręcone, falowane),
 - f) budowę ciała,
 - g) rasę,
 - h) pochodzenie etniczne;
- 8) opis procedury medycznie wspomaganego prokreacji obejmujący dokumentację:
 - a) pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków,
 - b) zastosowania komórek rozrodczych lub zarodków;
- 9) informacje o zastosowanych wyrobach medycznych i materiałach użytych do pobrania komórek rozrodczych i utworzenia zarodków oraz do ich zastosowania, mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami wraz ze wskazaniem producenta i oznaczenia partii wykorzystanego wyrobu medycznego i materiału oraz numeru porządkowego wykazu, o którym mowa w § 8 ust. 2;
- 10) złożone przez biorkownicę, w formie pisemnej, oświadczenia i zgody.

§ 4. Dokumentacja z kontroli obejmuje:

- 1) wystąpienia pokontrolne;
- 2) przekazane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie wskazanym w wystąpieniach pokontrolnych informacje o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
- 3) listę działań podjętych w celu usunięcia nieprawidłowości stwierdzonych w wyniku kontroli.

§ 5. Bazy pobieranych, przetwarzanych, testowanych, przechowywanych i stosowanych komórek rozrodczych oraz bazy tworzonych, przetwarzanych, testowanych, przechowywanych i stosowanych zarodków obejmują:

- 1) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka;

- 2) numer PESEL biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 3) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące komórki rozrodcze lub zarodki;
- 4) nazwę i adres podmiotu, w którym pobrano komórki rozrodcze oraz datę i godzinę pobrania;
- 5) imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza pobierającego komórki rozrodcze;
- 6) sposób przygotowania komórek rozrodczych oraz rodzaj i wyniki badań wykonywanych w ramach testowania komórek rozrodczych;
- 7) nazwę i adres ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji, w którym utworzono zarodek oraz datę utworzenia zarodka;
- 8) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy osoby dokonującej utworzenia zarodka;
- 9) sposób przygotowania zarodków oraz rodzaj i wyniki badań wykonywanych w ramach testowania zarodka;
- 10) dane dotyczące konserwowania przechowywania komórek rozrodczych i zarodków, obejmujące:
 - a) datę konserwacji,
 - b) materiały i podłoża użyte w konserwacji wraz ze wskazaniem producenta i oznaczenia partii wykorzystanego materiału i podłoża, numeru porządkowego wykazu, o którym mowa w § 8 ust. 2;
- 11) informacje określające sposób pakowania komórek rozrodczych i zarodków;
- 12) określenie sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków;
- 13) określenie sposobu potwierdzenia wydania komórek rozrodczych lub zarodków.

§ 6. 1. Dokumentacja pobrania komórek rozrodczych sporządzona w formie raportu pobrania zawiera:

- 1) numer rejestru, nazwę i adres ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji, który pobiera komórki rozrodcze oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, który ma odebrać pobrane komórki rozrodcze w celu ich przechowywania;
- 2) tożsamość dawcy określoną na podstawie karty dawcy, o której mowa w art. 52 ust. 2 pkt 5 ustawy;
- 3) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę;
- 4) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy osoby dokonującej identyfikacji dawcy oraz podpis;
- 5) datę pobrania komórek rozrodczych oraz oznaczenie godziny rozpoczęcia i zakończenia ich pobierania;
- 6) opis miejsca, w którym dokonano pobrania komórek rozrodczych;
- 7) dane osób, które dokonały pobrania komórek rozrodczych lub odebrały pobrane komórki rozrodcze, zgodnie z § 9 ust. 2 pkt 1;
- 8) dane dotyczące zastosowanych procesów i podjętych czynności przy pobraniu komórek rozrodczych w tym zastosowanych standardowych procedur operacyjnych oraz dane dotyczące wszelkich zdarzeń, które miały miejsce w trakcie pobrania komórek rozrodczych;
- 9) dane zastosowanych wyrobów medycznych i materiałów wraz ze wskazaniem producenta i oznaczenia partii wykorzystanego wyrobu medycznego i materiału oraz numeru porządkowego wykazu, o którym mowa w § 8 ust. 2;
- 10) ilość pobranych komórek rozrodczych;
- 11) dane opisujące pobrane komórki rozrodcze;
- 12) niepowtarzalne oznakowanie komórek rozrodczych;
- 13) dane osoby, która nadała niepowtarzalne oznakowanie, zgodnie z § 9 ust. 2 pkt 1.

2. W przypadku gdy męskie komórki rozrodcze zostały pobrane poza ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji, raport pobrania zawiera:

- 1) numer rejestru, nazwę i adres ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji, który odbiera komórki rozrodcze oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, który ma odebrać pobrane komórki rozrodcze w celu ich przechowywania;
- 2) tożsamość dawcy określoną na podstawie karty dawcy, o której mowa w art. 52 ust. 2 pkt 5 ustawy;
- 3) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę.

§ 7. Dokumentacja utworzenia zarodka sporządzona w formie raportu embriologicznego zawiera:

- 1) numer rejestru, nazwę i adres ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji, który utworzył zarodki oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, który ma odebrać utworzone zarodki w celu ich przechowywania;
- 2) w przypadku dawstwa partnerskiego tożsamość dawców komórek rozrodczych, z których zostanie utworzony zarodek, określoną zgodnie z kartami dawców o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 5 ustawy;
- 3) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawców komórek rozrodczych, z których zostanie utworzony zarodek;
- 4) dane osoby dokonującej identyfikacji komórek rozrodczych, z których zostanie utworzony zarodek, zgodnie z § 9 ust. 2 pkt 1;
- 5) datę utworzenia zarodka;
- 6) opis miejsca, w którym dokonano utworzenia zarodka;
- 7) dane osób, które utworzyły zarodek, zgodnie z § 9 ust. 2 pkt 1;
- 8) dane dotyczące zastosowanych procesów i podjętych czynności przy tworzeniu, przetwarzaniu i testowaniu zarodka, w tym zastosowanych standardowych procedur operacyjnych, oraz dane dotyczące wszelkich zdarzeń, które miały miejsce w trakcie tworzenia, przetwarzania i testowania zarodka;
- 9) dane zastosowanych wyrobów medycznych i materiałów wraz ze wskazaniem producenta i oznaczenia partii wykorzystanego wyrobu medycznego i materiału oraz numeru porządkowego wykazu, o którym mowa w § 8 ust. 2;
- 10) liczbę utworzonych zarodków;
- 11) dane opisujące utworzony zarodek lub informację o tym, że nie doszło do utworzenia zarodka zdolnego do prawidłowego rozwoju;
- 12) niepowtarzalne oznakowanie zarodka.

§ 8. 1. Dokumentacja stosowanych wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami zawiera:

- 1) pełną nazwę producenta;
- 2) nazwę wyrobu lub materiału;
- 3) numer wersji;
- 4) numer serii;
- 5) datę sporządzenia, zatwierdzenia i weryfikacji wyrobu lub materiału;
- 6) dane osoby sporządzającej, zatwierdzającej i weryfikującej wyrób lub materiał;
- 7) kartę charakterystyki lub kartę danych bezpieczeństwa materiałowego;
- 8) obowiązujące wymagania lub normy i metody badań stosowanych w celu kontroli jakości;
- 9) opis opakowania i sposób jego oznakowania;
- 10) warunki przechowywania i transportu;
- 11) okres przydatności do użycia;
- 12) wykaz dokumentów związanych z technologią produkcji i kontrolą jakości;
- 13) wykaz zatwierdzonych dostawców wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami;
- 14) dane osoby sporządzającej dokumentację, zgodnie z § 9 ust. 2 pkt 1, oraz datę sporządzenia.

2. Dokumentacja stosowanych wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami obejmuje wykaz wszystkich wyrobów medycznych i materiałów zgromadzonych w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do bezpośredniego kontaktu z komórkami rozrodczymi i zarodkami, zawierający dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1-4 oraz pkt 11.

§ 9. 1. Wpisu w dokumentacji dokonuje się niezwłocznie po wykonaniu czynności podlegającej udokumentowaniu, w sposób czytelny i w porządku chronologicznym.

2. Każdy wpis w dokumentacji opatruje się:

1) oznaczeniem osoby dokonującej wpisu, obejmującym:

- a) imię i nazwisko,
- b) tytuł zawodowy,
- c) uzyskane specjalizacje,
- d) w przypadku lekarza, pielęgniarki i położnej numer prawa wykonywania zawodu,
- e) podpis;

2) datą dokonania wpisu.

3. Wpis dokonany w dokumentacji nie może być z niej usunięty, a jeżeli został dokonany błędnie, zamieszcza się przy nim adnotację o przyczynie błędu oraz datę i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji, zgodnie z ust. 2.

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

Minister Zdrowia: *M. Zembala*