

Warszawa, dnia 27 października 2015 r.

Poz. 1718

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 23 października 2015 r.

w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji²⁾

Na podstawie art. 35 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinni podlegać kandydat na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie, z uwzględnieniem również dawstwa do bezpośredniego użycia, oraz w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość, oraz biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji.

§ 2. 1. Orzeczenie o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz orzeczenie o stanie zdrowia biorkownicy wydaje lekarz kwalifikujący kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie albo biorkownicę na podstawie:

- 1) wywiadu medycznego;
- 2) historii choroby lub historii zdrowia i choroby, jeżeli jest dostępna;

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) badania przedmiotowego;
- 4) wyników badań lekarskich i laboratoryjnych;
- 5) innych niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, w zależności od danych pozyskanych w wywiadzie medycznym lub historii choroby lub historii zdrowia i choroby.

2. Wywiad medyczny zapewnia uzyskanie danych pozwalających na ustalenie braku przeciwwskazań do oddania komórek rozrodczych lub utworzonych z nich zarodków albo braku przeciwwskazań do zastosowania u bioreczyni komórek rozrodczych lub zarodków.

3. W wyniku badania przedmiotowego lekarz kwalifikujący kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie albo bioreczynię ocenia aktualny stan zdrowia.

4. Wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, o których mowa w ust. 1 pkt 4, jakim powinni podlegać kandydat na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość, oraz bioreczyni komórek rozrodczych i zarodków jest określony w załączniku do rozporządzenia.

5. Badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1 pkt 4, są przeprowadzane na surowicy lub osoczu krwi kandydata na dawcę komórek rozrodczych oraz bioreczyni i nie mogą być przeprowadzane na innych płynach lub wydzielinach, takich jak ciecz wodnista lub szklista, chyba że zostanie to właściwie uzasadnione klinicznie przy użyciu testu zatwierdzonego dla takiego płynu.

6. W przypadku kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego nie do bezpośredniego użycia badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1 pkt 4, przeprowadza się na próbkach krwi pobranych w okresie trzech miesięcy od pierwszego pobrania komórek rozrodczych. W przypadku ponownego pobierania komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego od tego samego dawcy kolejne próbki krwi muszą być pobrane nie później niż 24 miesiące od wcześniejszego pobrania próbek.

7. W przypadku kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie przeprowadzenie badań laboratoryjnych, o których mowa w ust. 1 pkt 4, wymaga każdorazowego pobrania próbek krwi.

§ 3. 1. Wydając orzeczenie o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie, lekarz bierze pod uwagę:

- 1) wskazania medyczne do pobrania;
- 2) ryzyko dla zdrowia kandydata na dawcę związane z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych i dające się przewidzieć następstwa dla jego stanu zdrowia w przyszłości;
- 3) ryzyko dla zdrowia bioreczyni związane z zastosowaniem u niej komórek rozrodczych kandydata na dawcę lub zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych;
- 4) ryzyko dla zdrowia dziecka, które ma się urodzić w wyniku zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji komórek rozrodczych pobranych od kandydata na dawcę lub zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych.

2. Wydając orzeczenie o stanie zdrowia bioreczyni, lekarz bierze pod uwagę:

- 1) wskazania medyczne;
- 2) ryzyko związane z zabiegiem zastosowania u niej w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji komórek rozrodczych albo zarodka;
- 3) dające się przewidzieć następstwa dla jej stanu zdrowia w przyszłości oraz ryzyko dla zdrowia dziecka, które ma się urodzić w wyniku zastosowania u bioreczyni komórek rozrodczych albo zarodka.

3. Orzeczenie o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie powinno zawierać odpowiednio określenie „brak przeciwwskazań do pobrania komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego”, „brak przeciwwskazań do pobrania komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie” albo „stwierdzono przeciwwskazania do pobrania komórek rozrodczych”.

4. Orzeczenie o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych zawierające określenie „brak przeciwwskazań do pobrania komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego” powinno również wskazywać na możliwość dalszego postępowania z zarodkami utworzonymi z tych komórek rozrodczych przez umieszczenie informacji o przeciwwskazaniach do zastosowania zarodków uzyskanych z komórek pobranych od dawcy u bioreczyni w ramach dawstwa partnerskiego oraz w dawstwie zarodka.

5. Orzeczenie o stanie zdrowia biorczyni powinno zawierać odpowiednio określenie „brak przeciwwskazań do zastosowania u biorczyni komórek rozrodczych” albo „brak przeciwwskazań do zastosowania u biorczyni zarodka” albo „stwierdzono przeciwwskazania do zastosowania u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodka w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji”.

6. W przypadku nieprawidłowych wyników badań, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 4, lekarz kwalifikujący kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego lub dawstwa innego niż partnerskie albo biorczynię powiadamia o nich osobę, której badanie dotyczy. Informację o terminie i sposobie powiadomienia zamieszcza się w dokumentacji medycznej odpowiednio kandydata na dawcę komórek rozrodczych albo biorczyni.

7. W przypadku stwierdzenia, na podstawie badań i dokumentacji, o których mowa w § 2 ust. 1, odchyień od prawidłowego stanu zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie – lekarz stwierdza przeciwwskazania do pobrania od niego komórek rozrodczych.

§ 4. Badania laboratoryjne, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 4, nie muszą być przeprowadzane w przypadku kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego do bezpośredniego użycia.

§ 5. 1. Pobieranie komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji wymaga zachowania następujących warunków:

- 1) pobieranie komórek rozrodczych odbywa się w specjalnie wyznaczonych w tym celu pomieszczeniach;
- 2) pobieranie komórek rozrodczych jest zorganizowane w sposób chroniący komórki rozrodcze przed zniszczeniem, uszkodzeniem, zanieczyszczeniem i pomyleniem;
- 3) w przypadku urządzeń, które powinny zapewniać utrzymanie stałej temperatury lub innych warunków fizycznych na odpowiednim poziomie zapobiegającym uszkodzeniu lub zniszczeniu komórek rozrodczych, wysokość temperatury i spełnianie pozostałych warunków fizycznych jest systematycznie monitorowane i dokumentowane zgodnie z zaleceniami producentów;
- 4) pobieranie komórek rozrodczych odbywa się przy zachowaniu standardowych procedur operacyjnych, o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, właściwych dla tego etapu postępowania.

2. Ponowne badania lekarskie i laboratoryjne dawcy są przeprowadzane po zakończeniu kwarantanny, której poddawane są komórki rozrodcze pobrane od dawcy komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie, trwającej nie krócej niż 180 dni.

3. W przypadku gdy próbka laboratoryjna krwi dawcy komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa innego niż partnerskie jest dodatkowo badana przy pomocy techniki amplifikacji kwasów nukleinowych (NAT) w kierunku obecności wirusów HIV, HBV i HCV, badanie dodatkowej próbki krwi nie jest konieczne. Ponowne badanie lekarskie i laboratoryjne nie jest konieczne także w przypadku, gdy przetwarzanie obejmuje etap inaktywacji, zatwierdzony w odniesieniu do danych wirusów.

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

Minister Zdrowia: wz. *S. Neumann*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 23 października 2015 r. (poz. 1718)

WYKAZ BADAŃ LEKARSKICH I LABORATORYJNYCH, JAKIM POWINNI PODLEGAĆ KANDYDAT NA DAWCĘ KOMÓREK ROZRODCZYCH W CELU DAWSTWA PARTNERSKIEGO I DAWSTWA INNEGO NIŻ PARTNERSKIE ORAZ W CELU ZABEZPIECZENIA PŁODNOŚCI NA PRZYSZŁOŚĆ, ORAZ BIORCZYNI KOMÓREK ROZRODCZYCH I ZARODKÓW

1. Badania lekarskie i laboratoryjne, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego oraz kandydat na dawcę komórek rozrodczych pobieranych w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość:

Lp.	Badanie	Norma	Uwagi
1	Anty-HIV-1,2	Negatywny	W przypadku pozytywnego lub niedostępnego wyniku należy stworzyć osobny system przechowywania
2	HBsAg; Anty-HBc	Negatywny	W przypadku pozytywnego lub niedostępnego wyniku należy stworzyć osobny system przechowywania
3	Anty-HCV-Ab	Negatywny	W przypadku pozytywnego lub niedostępnego wyniku należy stworzyć osobny system przechowywania
4	VDRL	Negatywny	W przypadku pozytywnego lub niedostępnego wyniku należy stworzyć osobny system przechowywania
5	Badanie na obecność przeciwciał HTLV-I	Negatywny	Badaniu poddaje się kandydatów na dawców pochodzących z obszarów o wysokiej zachorowalności lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów
6	Badania antygenów RhD	Negatywny	Wykonanie badania jest uzależnione od danych pozyskanych w wywiadzie medycznym lub historii choroby lub właściwości oddawanych komórek
7	Badania w kierunku malarii, wirusa CMV, pierwotniaka <i>T. cruzi</i>	Negatywny	Wykonanie badania jest uzależnione od odbywanych przez dawcę podróży i możliwości jego narażenia oraz właściwości oddawanych komórek

2. Badania lekarskie i laboratoryjne, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie:

Lp.	Badanie	Norma	Uwagi
1	Anty-HIV-1,2	Negatywny	–
2	HBsAg; Anty-HBc	Negatywny	–
3	Anty-HCV-Ab	Negatywny	–
4	VDRL	Negatywny	Dotyczy dawców męskich komórek rozrodczych
5	Badanie w kierunku chlamydii	Negatywny	Dotyczy dawców męskich komórek rozrodczych; badanie przeprowadzane techniką amplifikacji kwasów nukleinowych
6	Badanie na obecność przeciwciał HTLV-I	Negatywny	Badaniu poddaje się kandydatów na dawców pochodzących z obszarów o wysokiej zachorowalności lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów
7	Badania antygenów RhD	Negatywny	Wykonanie badania jest uzależnione od danych pozyskanych w wywiadzie medycznym lub historii choroby lub właściwości oddawanych komórek

8	Badania w kierunku malarii, wirusa CMV, pierwotniaka <i>T. cruzi</i>	Negatywny	Wykonanie badania jest uzależnione od odbywanych przez dawcę podróży i możliwości jego narażenia oraz właściwości oddawanych tkanek i komórek
9	Genetyczne badania przesiewowe pod kątem mutacji autosomalnych genów recesywnych	Negatywny	Badanie mutacji genów recesywnych, o których wiadomo, zgodnie z międzynarodowymi dowodami naukowymi, że występują w grupie etnicznej dawcy, oraz ocena ryzyka przeniesienia chorób dziedzicznych, o których wiadomo, że występują w danej rodzinie

3. Badania lekarskie i laboratoryjne, jakim powinna podlegać biorczyni komórek rozrodczych i zarodków:

Lp.	Badanie	Norma	Uwagi
1	Anty-HIV-1,2	Negatywny	W przypadku pozytywnego wyniku wymaga rozpoczęcia terapii antyretrowirusowej i obniżenia wiremii przed przeniesieniem komórek rozrodczych albo zarodka
2	Anty-HCV-Ab	Negatywny	W przypadku pozytywnego wyniku wymaga leczenia przed przeniesieniem komórek rozrodczych lub zarodka
3	VDRL	Negatywny	W przypadku pozytywnego wyniku wymaga leczenia przed przeniesieniem komórek rozrodczych lub zarodka
4	Toksoplazmoza	Negatywny	W przypadku stwierdzenia zakażenia toksoplazmozą konieczne odbycie leczenia przed przeniesieniem komórek rozrodczych lub zarodka
5	Badanie w kierunku chlamydii	Negatywny	Badanie przeprowadzane techniką amplifikacji kwasów nukleinowych
6	Badanie cytologiczne		–
7	Badanie czystości pochwy		–
8	Badanie przeciwciał różyczki	Pozytywny	W przypadku wyniku negatywnego rozważyć przeprowadzenie szczepienia